

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6923446号  
(P6923446)

(45) 発行日 令和3年8月18日(2021.8.18)

(24) 登録日 令和3年8月2日(2021.8.2)

(51) Int.CI.

A 6 1 B 17/11 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/11

請求項の数 26 (全 36 頁)

(21) 出願番号 特願2017-547956 (P2017-547956)  
 (86) (22) 出願日 平成28年3月11日 (2016.3.11)  
 (65) 公表番号 特表2018-511382 (P2018-511382A)  
 (43) 公表日 平成30年4月26日 (2018.4.26)  
 (86) 國際出願番号 PCT/US2016/022209  
 (87) 國際公開番号 WO2016/145414  
 (87) 國際公開日 平成28年9月15日 (2016.9.15)  
 審査請求日 平成31年2月14日 (2019.2.14)  
 (31) 優先権主張番号 62/132,075  
 (32) 優先日 平成27年3月12日 (2015.3.12)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
米国(US)

(73) 特許権者 517022692  
ジーアイ ウィンドウズ, インコーポレ  
イテッド  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02  
379, ウエスト ブリッジウォーター  
, ウエスト ストリート 375  
(74) 代理人 100078282  
弁理士 山本 秀策  
(74) 代理人 100113413  
弁理士 森下 夏樹  
(74) 代理人 100181674  
弁理士 飯田 貴敏  
(74) 代理人 100181641  
弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】ある距離において可変磁力を有する磁気吻合デバイス

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

自己開放式磁気圧縮吻合デバイスであって、前記吻合デバイスは、端端結合された少なくとも4つの磁性区画のアセンブリを備え、前記少なくとも4つの磁性区画は、面外軸を有する多角形を形成し、各磁性区画は、北磁極および南磁極を有し、前記アセンブリは、複数の接続部材を備え、前記複数の接続部材の各々は、直隣接する2つの磁性区画を結合するように構成され、前記複数の接続部材は、第1の接続部材と、第2の接続部材と、2つ以上の追加の接続部材とを備え、前記アセンブリは、

前記第1の接続部材を用いて一緒に結合された第1の対の磁性区画と、

前記第2の接続部材を用いて一緒に結合された第2の対の磁性区画と  
をさらに備え、

前記アセンブリは、前記第1の対の磁性区画および前記第2の対の磁性区画が2列に整列させられた送達構成であって、前記2列のうちの第1の列は、少なくとも前記第1の対の磁性区画を備え、前記2列のうちの第2の列は、少なくとも前記第2の対の磁性区画を備える、送達構成と、前記第1および第2の接続部材または前記追加の接続部材のうちの少なくとも1つによって提供される力に少なくとも部分的に基づいて前記磁性区画が開放多角形を形成している展開構成とを備え、

前記複数の接続部材のうちの少なくとも1つは、受動ヒンジ部材を備え、前記受動ヒンジ部材は、前記受動ヒンジ部材によって相互に結合された第1の組の直隣接する2つの磁性区画が相互に対して移動することを可能にし、前記複数の接続部材のうちの少なくとも

10

20

1つは、能動開放部材を備え、前記能動開放部材は、前記能動開放部材によって相互に結合された第2の組の直隣接する2つの磁性区画の各々の外部の一部に接触しており、前記能動開放部材は、前記能動開放部材によって相互に結合された前記第2の組の直隣接する2つの磁性区画を共通軸周りに相互に対しても回転させる力を提供するように構成された形状記憶材料を含み、前記共通軸は、境界線によって画定され、前記境界線を介して、前記能動開放部材によって相互に結合された直隣接する2つの磁性区画が前記送達構成において相互に接触する、吻合デバイス。

**【請求項2】**

前記面外軸は、前記多角形に対して垂直であり、前記デバイスの上部および底部を画定し、10

前記第1の対の磁性区画は、同一の方向に前記上部および底部に対して配列されたそれらの北極を有し、

前記第2の対の磁性区画は、同一の方向に前記上部および底部に対して配列されたそれらの北極を有する、請求項1に記載の吻合デバイス。

**【請求項3】**

前記第1の対の磁性区画の北極および前記第2の対の磁性区画の北極は、同一の方向に前記上部および底部に対して配列されている、請求項2に記載の吻合デバイス。

**【請求項4】**

前記第1の対の磁性区画の北極および前記第2の対の磁性区画の北極は、反対の方向に前記上部および底部に対して配列されている、請求項2に記載の吻合デバイス。20

**【請求項5】**

前記面外軸は、前記多角形に対して垂直であり、前記デバイスの上部および底部を画定し、

前記第1の対の磁性区画は、反対の方向に前記上部および底部に対して配列されたそれらの北極を有し、

前記第2の対の磁性区画は、反対の方向に前記上部および底部に対して配列されたそれらの北極を有する、請求項1に記載の吻合デバイス。

**【請求項6】**

前記少なくとも4つの磁性区画の北磁極は、区画毎に前記多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する、請求項1に記載の吻合デバイス。30

**【請求項7】**

前記アセンブリは、4つの磁性区画を備えている、請求項1に記載の吻合デバイス。

**【請求項8】**

前記多角形は、上部および底部を有し、2つの磁性区画は、前記多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、2つの他の磁性区画は、前記多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する、請求項7に記載の吻合デバイス。

**【請求項9】**

前記4つの磁性区画の北磁極は、区画毎に前記多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する、請求項8に記載の吻合デバイス。

**【請求項10】**

前記アセンブリは、第1の磁性区画と、前記第1の磁性区画に直隣接する第2の磁性区画と、前記第2の磁性区画に直隣接する第3の磁性区画と、前記第3および第1の磁性区画に直隣接する第4の磁性区画とを備えている、請求項9に記載の吻合デバイス。40

**【請求項11】**

前記第1および第3の磁性区画の北磁極は、前記多角形の上部に向かって配列され、前記第2および第4の磁性区画の北磁極は、前記多角形の底部に向かって配列されている、請求項10に記載の吻合デバイス。

**【請求項12】**

前記アセンブリは、8つの磁性区画を備え、前記アセンブリは、

第3の接続部材を用いて一緒に結合された第3の対の磁性区画と、50

第4の接続部材を用いて一緒に結合された第4の対の磁性区画と  
をさらに備え、前記送達構成にあるとき、前記第3の対の磁性区画および前記第4の対  
の磁性区画は、2列に整列させられ、前記複数の接続部材は、前記第1、第2、第3、お  
よび第4の接続部材と、4つの追加の接続部材を含み、前記4つの追加の接続部材の各々  
は、前記第1、第2、第3、および第4の対の磁性区画のうちの2つを相互に結合し、前  
記展開構成において、前記8つの磁性区画は、前記第1、第2、第3、および第4の接続  
部材または追加の接続部材のうちの少なくとも1つによって提供される力に少なくとも部  
分的に基づいて、開放多角形を形成する、請求項1に記載の吻合デバイス。

**【請求項13】**

前記多角形は、上部および底部を有し、4つの磁性区画は、前記多角形の上部に向かって  
配列されたそれらの北磁極を有し、4つの他の磁性区画は、前記多角形の底部に向かって  
配列されたそれらの北磁極を有する、請求項12に記載の吻合デバイス。 10

**【請求項14】**

前記8つの磁性区画の北磁極は、区画毎に前記多角形の上部および底部に関する向きに  
おいて交互する、請求項13に記載の吻合デバイス。

**【請求項15】**

前記アセンブリは、第1の磁性区画と、前記第1の磁性区画に直隣接する第2の磁性区  
画と、前記第2の磁性区画に直隣接する第3の磁性区画と、前記第3の磁性区画に直隣接  
する第4の磁性区画と、前記第4の磁性区画に直隣接する第5の磁性区画と、前記第5の  
磁性区画に直隣接する第6の磁性区画と、前記第6の磁性区画に直隣接する第7の磁性区  
画と、前記第1および第7の磁性区画に直隣接する第8の磁性区画とを備えている、請求  
項14に記載の吻合デバイス。 20

**【請求項16】**

前記第1、第3、第5、および第7の磁性区画の北磁極は、前記多角形の上部に向かって  
配列され、前記第2、第4、第6、および第8の磁性区画の北磁極は、前記多角形の底  
部に向かって配列されている、請求項15に記載の吻合デバイス。

**【請求項17】**

4つの隣接する磁性区画は、前記多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を  
有し、4つの他の隣接する磁性区画は、前記多角形の底部に向かって配列されたそれらの  
北磁極を有する、請求項13に記載の吻合デバイス。 30

**【請求項18】**

前記多角形は、上部および底部を有し、前記8つの磁性区画は、同一方向に前記上部お  
よび底部に対して配列されたそれらの北磁極を有する、請求項12に記載の吻合デバイス  
。

**【請求項19】**

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、ステンレス鋼、プラスチック、またはニチノ  
ール材料を備えている、請求項1に記載の吻合デバイス。

**【請求項20】**

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、ばねを備えている、請求項1に記載の吻合デ  
バイス。 40

**【請求項21】**

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、前記多角形の外部に結合されている、請求項  
1に記載の吻合デバイス。

**【請求項22】**

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、外骨格である、請求項21に記載の吻合デバ  
イス。

**【請求項23】**

前記少なくとも4つの磁性区画は、希土類磁性材料を備えている、請求項1に記載の吻  
合デバイス。

**【請求項24】**

10

20

30

40

50

前記多角形は、正方形、六角形、八角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、および二十角形から成る群から選択される、請求項1に記載の吻合デバイス。

【請求項25】

前記送達構成にあるとき、前記少なくとも4つの磁性区画のアセンブリは、アクセステバイスの作業チャネル内に収まり、患者内の解剖学的構造に送達されるようにサイズを決定されている、請求項1に記載の吻合デバイス。

【請求項26】

前記アセンブリは、前記アクセステバイスの作業チャネルから排出されると、前記送達構成から前記展開構成に自発的に変換するように構成されている、請求項25に記載の吻合デバイス。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国仮出願第62/132,075号(2015年3月12日出願)の利益およびそれに対する優先権を主張し、上記出願の内容は、その全体が参照により本明細書に引用される。

【0002】

(発明の分野)

本発明は、展開可能磁気圧縮デバイスと、例えば、胃腸管において吻合を作成するためのそれらの使用とに関する。デバイスは、特に、例えば、内視鏡および/または腹腔鏡技法を使用する、低侵襲性送達のために有用である。

20

【背景技術】

【0003】

消化器(GI)系、心臓血管系、または泌尿器系のバイパスは、典型的には、2つの場所において組織内に孔を開け、縫合糸またはステープルを用いて孔を接合することによって形成される。バイパスは、典型的には、疾患または機能不全の組織をバイパスしながら、流体(例えば、血液、栄養物)を系のより健康な部分の間で流動させるように配置される。手技は、典型的には、侵襲性であり、患者を出血、感染、苦痛、および麻酔への拒絶反応等のリスクにさらす。加えて、縫合糸またはステープルを用いて作成されたバイパスは、術後の漏出および癒着によって悪化し得る。漏出は、感染または敗血症をもたらし得る一方、癒着は、腸絞扼および閉塞等の合併症をもたらし得る。伝統的なバイパス手技は、内視鏡、腹腔鏡、またはロボットを用いて完了し得るが、それは、組織内に切り込まれた孔を接合するために時間がかかり得る。さらに、そのような手技は、専門知識および多くの外科手術設備において利用可能ではない機器を要求する。

30

【0004】

縫合糸またはステープルの代替として、外科医は、機械的結合具または磁石を使用し、組織間に圧縮吻合を作成することができる。例えば、圧縮結合具または対にされた磁石が、接合されるべき組織に送達されることができる。強い圧縮により、結合具または磁石間に閉じ込められた組織は、その血液供給から切り離される。これらの条件下で、組織が壊死状態になり、変性すると同時に、新しい組織が、圧縮点の周囲に、例えば、結合具の縁に成長する。時間に伴って、結合具が除去されると、組織間に治癒した吻合を残し得る。

40

【0005】

それにもかかわらず、磁石または結合具を配置することの困難は、圧縮吻合が使用され得る場所を制限する。大部分の場合では、磁石または結合具は、2つの別個のアセンブリとして送達される必要があり、観血術野または大型の送達デバイスのいずれかを要求する。例えば、既存の磁気圧縮デバイスは、送達導管、例えば、内視鏡器具チャネルまたは腹腔鏡ポートを用いて送達するために十分に小さい構造に制限されている。これらの小さい構造が使用されると、形成される吻合は、小さく、短期間の開存性に悩まされる。

【0006】

50

追加の難点は、外科医が、典型的には、吻合を生成するために使用される展開可能磁気構造間の磁気引力の量を制御することができないという点において生じる。いくつかの事例では、磁気デバイスが1 cmを上回る距離において強く結合することが有益であるが、しかしながら、他の事例では、デバイスが1 cmを上回る位置で弱く結合し、次いで、より小さい距離において一緒に係止する場合、有益である。磁力が手技のために必要とされるものより強いとき、デバイスは、外科医がデバイスを結合する準備ができる前に、「ジャンプ」または自発的に一緒に移動し、接合されることが意図されない組織を不注意に捕捉し得る。

#### 【0007】

したがって、人体内の組織間の圧縮吻合形成を促進する、信頼性のあるデバイスおよび低侵襲性手技の臨床的必要性が、依然として残っている。

10

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0008】

本発明は、身体、例えば、胃腸管内の吻合の低侵襲性形成のための改良されたデバイスおよび技法を提供する。そのようなデバイスおよび技法は、肥満ならびに糖尿病等の慢性疾患のためのより迅速かつより安価な処置を促進する。そのような技法はまた、胃癌または結腸癌等の癌等の疾患に対する緩和処置に関連付けられる時間および苦痛を低減させる。

#### 【0009】

20

本発明は、対象において吻合を生成するために使用され得る磁性区画のアセンブリを備えている磁気デバイスの複数の構成を提供する。デバイスのうちのいくつかは、自己開放式であり、腹腔鏡下技法を使用して、トロカールを介して送達されるように設計される。自己開放式デバイスは、隣接する区画間の接続部材を含む磁性区画のアセンブリから構築される。接続部材のうちのいくつかは、特に、デバイスが送達構成と展開構成との間で遷移するとき、隣接する磁性区画が互いに対しても動することを可能にするように、ヒンジとしての役割りを果たし得る一方、接続部材のうちの1つ以上のものは、磁性区画が開放し、多角形を形成するように誘導するためのばねまたは他のデバイスとしての役割りを果たし得る。

#### 【0010】

30

例えば、一実施形態では、デバイスは、第1の接続部材を用いて一緒に結合された第1の対の磁性区画と、第2の接続部材を用いて一緒に結合された第2の対の磁性区画とを含む、アセンブリを含む。アセンブリは、磁性区画が2列に整列させられ、2列が、第1および第2の接続部材、または第1および第2の対の磁性区画を互いに結合する1つ以上の追加の接続部材によって接合される、送達構成を含む。アセンブリはさらに、磁性区画が、少なくとも部分的に、第1および第2の接続部材または追加の接続部材のうちの少なくとも1つによって提供される力に基づいて、開放多角形を形成する展開構成を含む。故に、第1および第2の接続部材のうちの少なくとも1つは、磁性区画が展開に応じて開放するように誘導するようにはねを含む。

#### 【0011】

40

本発明のデバイスは、磁性区画から構築される種々の構成を含む。各磁性区画は、北および南磁極を有する。本発明のデバイスは、例えば、4つの区画を含み、展開されたデバイスが正方形の形状をとることを可能にし得る。代替として、デバイスは、8つの区画を含み、デバイスが八角形の形状をとることを可能にし得る。他の配列も、六角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形等を含め、実行可能である。

#### 【0012】

展開構成では、多角形は、上部および底部を有し、磁性区画は、磁性区画の北極の全部または一部が多角形の上部に向かって配列されるように配列されることができる。本発明者らは、一対のデバイス内の所与の数の磁性区画、例えば、8つの区画に関して、北および南極の異なる配列が、対にされたデバイスに対してある距離において、異なる磁場をも

50

たらすであろうことを発見した。しかしながら、異なる配列は、デバイスが近接する、すなわち、触れるとき、ほぼ同一誘引磁力を経験するであろう。この特徴は、吻合が生成されるべき外科手術手技中、対にされたデバイス間の可変磁力を達成するために使用されることができる。例えば、外科医が、外科手術野を視覚化後、組織を一緒にするための距離において最大力を必要とするであろうことを決定する場合、外科医は、北極の全てが同一方向に配列される、一対のデバイスを選択し得る。しかしながら、外科医が、デバイスを配列するとき、より柔軟性を有することを所望することを決定する場合、デバイスを早計に結合させることなく、外科医は、北および南極の配列が磁気要素毎に交互する一対のデバイスを選択し得る。

#### 【0013】

10

開示される磁気デバイスを使用して、そのような治療の必要がある患者内に吻合を形成することが可能となる。ある実施形態では、2つのデバイスは、同じサイズ、形状、および磁気極性配列を伴う、展開構成を有する。しかしながら、各デバイスは、異なる送達構成を有し、したがって、各デバイスが、異なる技法を用いて、例えば、1つは腹腔鏡下で、1つは内視鏡下で送達されることを可能にするであろう。ある実施形態では、デバイスの一方は、デバイスの第1および第2の端部におけるヒンジと、磁性区画を展開に応じて多角形に開放するように誘導する多角形開放部材とを含み得る。デバイスは、例えば、並列送達構成においてトロカールを介して送達されることがある。他のデバイスは、デバイスを展開に応じて閉鎖し、多角形を形成するように誘導する多角形閉鎖部材を伴って線形配列において一緒に結合される磁性区画から構築され得る。デバイスは、線形構成において、内視鏡の作業チャネルを介して、送達されることがある。

#### 【0014】

20

ある距離における磁力の変動および送達構成における差異により、合わせられたデバイスの組をキット内に提供することが有利となるであろう。キットは、同一送達／展開構成を有するが、異なる磁気極性配列を有する複数のデバイスを含み得るか、またはキットは、同一磁気極性配列であるが、異なる送達／展開構成を伴う複数のデバイスを含み得る。送達／展開構成および磁気極性配列の他の組み合わせも、可能である。

#### 【0015】

30

一側面では、本発明は、自己開放式磁気圧縮吻合デバイスを提供する。デバイスは、端端結合され、面外軸を有する多角形を形成する少なくとも4つの磁性区画のアセンブリを含み、各磁性区画は、北磁極および南磁極を有する。アセンブリは、第1の接続部材を用いて一緒に結合された第1の対の磁性区画と、第2の接続部材を用いて一緒に結合された第2の対の磁性区画とを含む。アセンブリは、磁性区画が2列に整列させられ、2列が、第1および第2の接続部材、または第1および第2の対の磁性区画を互いに結合する1つ以上の追加の接続部材によって接合される、送達構成と、磁性区画が、少なくとも部分的に、第1および第2の接続部材または追加の接続部材のうちの少なくとも1つによって提供される力に基づいて、開放多角形を形成する展開構成とを含む。

#### 【0016】

40

いくつかの実施形態では、第1の対の磁性区画は、面外軸に関して互いに対しても合わせられたそれらの北極を有し、第2の対の磁性区画は、面外軸に関して互いに対しても合わせられたそれらの北極を有する。いくつかの実施形態では、第1の対の磁性区画の北極は、面外軸に関して第2の対の磁性区画の北極と合わせられる。他の実施形態では、第1の対磁性区画の北極は、面外軸に関して第2の対の磁性区画の北極と合わせられない。

#### 【0017】

いくつかの実施形態では、第1の対の磁性区画は、面外軸に関して互いに対しても合わせられていないそれらの北極を有し、第2の対の磁性区画は、面外軸に関して互いに対しても合わせられていないそれらの北極を有する。なおもさらに、いくつかの実施形態では、磁性区画の北磁極は、区画毎に多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する。

#### 【0018】

いくつかの実施形態では、アセンブリは、4つの磁性区画を含む。多角形は、上部およ

50

び底部を有し、2つの磁性区画は、多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、2つの他の磁性区画は、多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する。磁性区画の北磁極は、区画毎に多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する。アセンブリは、第1の磁性区画と、第1の磁性区画に直隣接する第2の磁性区画と、第2の磁性区画に直隣接する第3の磁性区画と、第3および第1の磁性区画に直隣接する第4の磁性区画とを含む。第1および第3の磁性区画の北磁極は、多角形の上部に向かって配列され、第2および第4の磁性区画の北磁極は、多角形の底部に向かって配列される。

#### 【0019】

いくつかの実施形態では、アセンブリは、アセンブリがさらに、第3の接続部材を用いて一緒に結合された第3の対の磁性区画と、第4の接続部材を用いて一緒に結合された第4の対の磁性区画とを含むように、8つの磁性区画を含む。送達構成にあるとき、磁性区画は、2列に整列させられ、2列は、第1および第3の接続部材、または第1、第2、第3、および第4の対の磁性区画のうちの少なくとも2つを互いに結合する1つ以上の追加の接続部材によって接合され、展開構成にあるとき、磁性区画は、少なくとも部分的に、第1、第2、第3、および第4の接続部材または追加の接続部材のうちの少なくとも1つによって提供される力に基づいて、開放多角形を形成する。

#### 【0020】

8つの磁性区画を含むとき、多角形は、上部および底部を有し、4つの磁性区画は、多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、4つの他の磁性区画は、多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する。磁性区画の北磁極は、区画毎に多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する。アセンブリは、第1の磁性区画と、第1の磁性区画に直隣接する第2の磁性区画と、第2の磁性区画に直隣接する第3の磁性区画と、第3の磁性区画に直隣接する第4の磁性区画と、第4の磁性区画に直隣接する第5の磁性区画と、第5の磁性区画に直隣接する第6の磁性区画と、第6の磁性区画に直隣接する第7の磁性区画と、第1および第7の磁性区画に直隣接する第8の磁性区画とを含む。実施形態では、第1、第3、第5、および第7の磁性区画の北磁極は、多角形の上部に向かって配列され、第2、第4、第6、および第8の磁性区画の北磁極は、多角形の底部に向かって配列される。

#### 【0021】

なおもさらに、アセンブリが8つの磁性区画を含む実施形態では、4つの隣接する磁性区画は、多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、4つの他の隣接する磁性区画は、多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する。8つの磁性区画は、面外軸に関して同一方向に合わせられたそれらの北磁極を有する。

#### 【0022】

いくつかの実施形態では、接続部材のうちの1つ以上のものは、ステンレス鋼、プラスチック、またはニチノール材料を含む。いくつかの実施形態では、接続部材のうちの1つ以上のものは、ばねを含む。いくつかの実施形態では、接続部材のうちの1つ以上のものは、ヒンジを含む。いくつかの実施形態では、接続部材のうちの1つ以上のものは、多角形の外部に結合される。接続部材のうちの1つ以上のものは、外骨格であり得る。

#### 【0023】

多角形は、正方形、六角形、八角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、および二十角形のうちの少なくとも1つを含み得る。

#### 【0024】

送達構成にあるとき、磁性区画のアセンブリは、アクセステバイスの作業チャネル内に収まり、患者内の解剖学的構造に送達されるようにサイズを決定される。アセンブリは、アクセステバイスの作業チャネルから排出されると、送達構成から展開構成に自発的に変換するように構成される。アクセステバイスは、内視鏡、腹腔鏡、トロカール、およびカニューレのうちの1つを含み得る。

#### 【0025】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、磁性区画のアセンブリは、ガイド要素に結合されるように構成され、送達構成から展開構成に遷移すると、ガイド要素の長さに沿って平行移動するよう構成される。いくつかの実施形態では、ガイド要素は、アクセステーブルの作業チャネル内に収まり、自己開放式磁気圧縮吻合デバイスに結合されるように構成されているガイドワイヤを含み得、磁性区画のアセンブリは、送達構成から展開構成に遷移するとき、ガイドワイヤの長さに沿って平行移動するよう構成される。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

自己開放式磁気圧縮吻合デバイスであって、前記吻合デバイスは、端端結合された少なくとも4つの磁性区画のアセンブリを備え、前記少なくとも4つの磁性区画は、面外軸を有する多角形を形成し、各磁性区画は、北磁極および南磁極を有し、前記アセンブリは、

10

第1の接続部材を用いて一緒に結合された第1の対の磁性区画と、第2の接続部材を用いて一緒に結合された第2の対の磁性区画とを備え、

前記アセンブリは、前記磁性区画が2列に整列させられた送達構成であって、前記2列は、前記第1および第2の接続部材、または前記第1および第2の対の磁性区画を互いに結合する1つ以上の追加の接続部材によって接合されている、送達構成と、前記第1および第2の接続部材または前記追加の接続部材のうちの少なくとも1つによって提供される力に少なくとも部分的に基づいて前記磁性区画が開放多角形を形成している展開構成とを備えている、吻合デバイス。

20

(項目2)

前記第1の対の磁性区画は、前記面外軸に関して互いに対しても合わせられたそれらの北極を有し、前記第2の対の磁性区画は、前記面外軸に関して互いに対しても合わせられたそれらの北極を有する、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目3)

前記第1の対の磁性区画の北極は、前記面外軸に関して前記第2の対の磁性区画の北極と合わせられている、項目2に記載の吻合デバイス。

(項目4)

前記第1の対の磁性区画の北極は、前記面外軸に関して前記第2の対の磁性区画の北極と合わせられていない、項目2に記載の吻合デバイス。

30

(項目5)

前記第1の対の磁性区画は、前記面外軸に関して互いに対しても合わせられていないそれらの北極を有し、前記第2の対の磁性区画は、前記面外軸に関して互いに対しても合わせられていないそれらの北極を有する、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目6)

前記磁性区画の北磁極は、区画毎に前記多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目7)

前記アセンブリは、4つの磁性区画を備えている、項目1に記載の吻合デバイス。

40

(項目8)

前記多角形は、上部および底部を有し、2つの磁性区画は、前記多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、2つの他の磁性区画は、前記多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する、項目7に記載の吻合デバイス。

(項目9)

前記磁性区画の北磁極は、区画毎に前記多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する、項目8に記載の吻合デバイス。

(項目10)

前記アセンブリは、第1の磁性区画と、前記第1の磁性区画に直隣接する第2の磁性区画と、前記第2の磁性区画に直隣接する第3の磁性区画と、前記第3および第1の磁性区

50

画に直隣接する第4の磁性区画とを備えている、項目9に記載の吻合デバイス。

(項目11)

前記第1および第3の磁性区画の北磁極は、前記多角形の上部に向かって配列され、前記第2および第4の磁性区画の北磁極は、前記多角形の底部に向かって配列されている、項目10に記載の吻合デバイス。

(項目12)

前記アセンブリは、8つの磁性区画を備え、前記アセンブリは、第3の接続部材を用いて一緒に結合された第3の対の磁性区画と、第4の接続部材を用いて一緒に結合された第4の対の磁性区画とをさらに備えている、項目1に記載の吻合デバイス。

10

(項目13)

前記送達構成にあるとき、前記磁性区画は、2列に整列させられ、前記2列は、前記第1および第3の接続部材、または前記第1、第2、第3、および第4の対の磁性区画のうちの少なくとも2つを互いに結合する1つ以上の追加の接続部材によって接合され、展開構成において、前記磁性区画は、前記第1、第2、第3、および第4の接続部材または追加の接続部材のうちの少なくとも1つによって提供される力に少なくとも部分的に基づいて、開放多角形を形成する、項目12に記載の吻合デバイス。

(項目14)

前記多角形は、上部および底部を有し、4つの磁性区画は、前記多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、4つの他の磁性区画は、前記多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する、項目12に記載の吻合デバイス。

20

(項目15)

前記磁性区画の北磁極は、区画毎に前記多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する、項目14に記載の吻合デバイス。

(項目16)

前記アセンブリは、第1の磁性区画と、前記第1の磁性区画に直隣接する第2の磁性区画と、前記第2の磁性区画に直隣接する第3の磁性区画と、前記第3の磁性区画に直隣接する第4の磁性区画と、前記第4の磁性区画に直隣接する第5の磁性区画と、前記第5の磁性区画に直隣接する第6の磁性区画と、前記第6の磁性区画に直隣接する第7の磁性区画と、前記第1および第7の磁性区画に直隣接する第8の磁性区画とを備えている、項目15に記載の吻合デバイス。

30

(項目17)

前記第1、第3、第5、および第7の磁性区画の北磁極は、前記多角形の上部に向かって配列され、前記第2、第4、第6、および第8の磁性区画の北磁極は、前記多角形の底部に向かって配列されている、項目16に記載の吻合デバイス。

(項目18)

4つの隣接する磁性区画は、前記多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、4つの他の隣接する磁性区画は、前記多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する、項目14に記載の吻合デバイス。

40

(項目19)

前記8つの磁性区画は、前記面外軸に関して同一方向に合わせられたそれらの北磁極を有する、項目14に記載の吻合デバイス。

(項目20)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、ステンレス鋼、プラスチック、またはニチノール材料を備えている、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目21)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、ばねを備えている、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目22)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、ヒンジを備えている、項目1に記載の吻合デ

50

バイス。

(項目 23)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、前記多角形の外部に結合されている、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目 24)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、外骨格である、項目23に記載の吻合デバイス。

(項目 25)

前記磁性区画は、希土類磁性材料を備えている、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目 26)

前記多角形は、正方形、六角形、八角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、および二十角形から成る群から選択される、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目 27)

前記送達構成にあるとき、前記磁性区画のアセンブリは、アクセステバイスの作業チャネル内に収まり、患者内の解剖学的構造に送達されるようにサイズを決定されている、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目 28)

前記アセンブリは、前記アクセステバイスの作業チャネルから排出されると、前記送達構成から前記展開構成に自発的に変換するように構成されている、項目27に記載の吻合デバイス。

(項目 29)

前記磁性区画のアセンブリは、ガイド要素に結合されるように構成され、前記送達構成から前記展開構成に遷移すると、前記ガイド要素の長さに沿って平行移動するように構成されている、項目1に記載の吻合デバイス。

(項目 30)

吻合を形成するためのシステムであって、前記システムは、

端端結合された少なくとも4つの磁性区画のアセンブリを備えている自己開放式磁気圧縮吻合デバイスであって、前記少なくとも4つの磁性区画は、多角形を形成し、面外軸を有し、前記アセンブリは、

第1の接続部材を用いて一緒に結合された第1の対の磁性区画と、第2の接続部材を用いて一緒に結合された第2の対の磁性区画とを備え、

前記アセンブリは、前記磁性区画が2列に整列させられた送達構成であって、前記2列は、前記第1および第2の接続部材、または前記第1および第2の対の磁性区画を互いに結合する1つ以上の追加の接続部材によって接合されている、送達構成と、前記第1および第2の接続部材または前記追加の接続部材のうちの少なくとも1つによって提供される力に少なくとも部分的に基づいて前記磁性区画が開放多角形を形成している展開構成とを備えている、

自己開放式磁気圧縮吻合デバイスと、

患者内の解剖学的構造へのアクセスを提供するように構成されたアクセステバイスであって、前記送達構成にあるとき、前記磁性区画のアセンブリは、前記アクセステバイスの作業チャネル内に収まり、前記解剖学的構造に送達されるようにサイズを決定されている、アクセステバイスと、

前記アクセステバイスの作業チャネル内に収まり、前記自己開放式磁気圧縮吻合デバイスに結合されるように構成されているガイドワイヤであって、前記磁性区画のアセンブリは、前記送達構成から前記展開構成に遷移するとき、前記ガイドワイヤの長さに沿って平行移動するように構成されている、ガイドワイヤと

を備えている、システム。

(項目 31)

前記アクセステバイスの作業チャネル内に収まるように構成されているマニピュレータをさらに備え、前記マニピュレータは、前記マニピュレータが前記アクセステバイスの作

10

20

30

40

50

業チャネルの外に前記自己開放式磁気圧縮吻合デバイスの配置を誘導することを可能にするために、前記アクセスデバイスに対して独立して平行移動可能であるように構成されている、項目30に記載のシステム。

(項目32)

前記アクセスデバイスは、内視鏡、腹腔鏡、トロカール、およびカニューレから成る群から選択される、項目30に記載のシステム。

(項目33)

前記第1の対の磁性区画は、前記面外軸に関して互いに対して合わせられたそれらの北極を有し、前記第2の対の磁性区画は、前記面外軸に関して互いに対して合わせられたそれらの北極を有する、項目30に記載のシステム。

10

(項目34)

前記第1の対の磁性区画の北極は、前記面外軸に関して前記第2の対の磁性区画の北極と合わせられている、項目33に記載のシステム。

(項目35)

前記第1の対の磁性区画の北極は、前記面外軸に関して前記第2の対の磁性区画の北極と合わせられていない、項目33に記載のシステム。

(項目36)

前記第1の対の磁性区画は、前記面外軸に関して互いに対して合わせられていないそれらの北極を有し、前記第2の対の磁性区画は、前記面外軸に関して互いに対して合わせられていないそれらの北極を有する、項目30に記載のシステム。

20

(項目37)

前記磁性区画の北磁極は、区画毎に前記多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する、項目30に記載のシステム。

(項目38)

前記アセンブリは、4つの磁性区画を備えている、項目30に記載のシステム。

(項目39)

前記多角形は、上部および底部を有し、2つの磁性区画は、前記多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、2つの他の磁性区画は、前記多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する、項目38に記載のシステム。

(項目40)

30

前記磁性区画の北磁極は、区画毎に前記多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する、項目39に記載のシステム。

(項目41)

前記アセンブリは、第1の磁性区画と、前記第1の磁性区画に直隣接する第2の磁性区画と、前記第2の磁性区画に直隣接する第3の磁性区画と、前記第3および第1の磁性区画に直隣接する第4の磁性区画とを備えている、項目40に記載のシステム。

(項目42)

前記第1および第3の磁性区画の北磁極は、前記多角形の上部に向かって配列され、前記第2および第4の磁性区画の北磁極は、前記多角形の底部に向かって配列されている、項目41に記載のシステム。

40

(項目43)

前記アセンブリは、8つの磁性区画を備え、前記アセンブリは、

第3の接続部材を用いて一緒に結合された第3の対の磁性区画と、

第4の接続部材を用いて一緒に結合された第4の対の磁性区画と、

をさらに備えている、項目1に記載のシステム。

(項目44)

前記送達構成にあるとき、前記磁性区画は、2列に整列させられ、前記2列は、前記第1および第3の接続部材、または前記第1、第2、第3、および第4の対の磁性区画のうちの少なくとも2つを互いに結合している1つ以上の追加の接続部材によって接合され、前記展開構成にあるとき、前記磁性区画は、前記第1、第2、第3、および第4の接続部

50

材または追加の接続部材のうちの少なくとも1つによって提供される力に少なくとも部分的に基づいて、開放多角形を形成する、項目43に記載のシステム。

(項目45)

前記多角形は、上部および底部を有し、4つの磁性区画は、前記多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、4つの他の磁性区画は、前記多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する、項目43に記載のシステム。

(項目46)

前記磁性区画の北磁極は、区画毎に前記多角形の上部および底部に関する向きにおいて交互する、項目45に記載のシステム。

(項目47)

前記アセンブリは、第1の磁性区画と、前記第1の磁性区画に直隣接する第2の磁性区画と、前記第2の磁性区画に直隣接する第3の磁性区画と、前記第3の磁性区画に直隣接する第4の磁性区画と、前記第4の磁性区画に直隣接する第5の磁性区画と、前記第5の磁性区画に直隣接する第6の磁性区画と、前記第6の磁性区画に直隣接する第7の磁性区画と、前記第1および第7の磁性区画に直隣接する第8の磁性区画とを備えている、項目46に記載のシステム。

10

(項目48)

前記第1、第3、第5、および第7の磁性区画の北磁極は、前記多角形の上部に向かって配列され、前記第2、第4、第6、および第8の磁性区画の北磁極は、前記多角形の底部に向かって配列されている、項目47に記載のシステム。

20

(項目49)

4つの隣接する磁性区画は、前記多角形の上部に向かって配列されたそれらの北磁極を有し、4つの他の隣接する磁性区画は、前記多角形の底部に向かって配列されたそれらの北磁極を有する、項目45に記載のシステム。

(項目50)

前記8つの磁性区画は、前記面外軸に関して同一方向に合わせられたそれらの北磁極を有する、項目45に記載のシステム。

30

(項目51)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、ステンレス鋼、プラスチック、またはニチノール材料を備えている、項目30に記載のシステム。

(項目52)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、ばねを備えている、項目30に記載のシステム。

(項目53)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、ヒンジを備えている、項目30に記載のシステム。

(項目54)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、前記多角形の外部に結合されている、項目30に記載のシステム。

40

(項目55)

前記接続部材のうちの1つ以上のものは、外骨格である、項目54に記載のシステム。

(項目56)

前記磁性区画は、希土類磁性材料を備えている、項目30に記載のシステム。

(項目57)

前記多角形は、正方形、六角形、八角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、および二十角形から成る群から選択される、項目30に記載のシステム。

【0026】

請求される主題の特徴および利点は、それと一貫した以下の発明を実施するための形態から明白となり、その説明は、付随の図面を参照して検討されるべきである。

【図面の簡単な説明】

50

## 【0027】

【図1】図1は、組織を通して互いに誘引する2つの磁気デバイスを描写する。図1に示されるデバイスの各々は、8つの磁性区画を備えているが、しかしながら、代替構成も、可能である。2つのデバイスが対合すると、デバイス間に捕捉される組織は、壊死し、吻合を形成させるであろう。代替として、デバイスによって結び付けられる組織は、即時吻合を生成するように、デバイスが対合した後に穿孔され得る。

【図2】図2は、胃腸管の器官間の吻合の生成を描写する。

【図3】図3は、本発明の八角形デバイスを描写する。矢印は、デバイスに対する面外軸を描写し、上部および底部を画定する。図3に示されるように、各磁性区画の磁極（NまたはS）は、所望に応じて、配列されることができる（便宜上、平行線模様または陰影は、北磁極に対応する）。10

【図4】図4A - 4Eは、8つの磁性区画を備えているデバイスの例示的構成を描写する。。

【図5】図5A - 5Fは、12の磁性区画を備えているデバイスの例示的構成を描写する。。

【図6】図6は、同一磁気極性構成を有する2つの対にされたデバイスに関する、磁極の構成とある距離における引力との間の関係のグラフ描写を示す。

【図7】図7は、同一磁気極性構成を有する2つの対にされたデバイスに関する、磁極の構成とある距離における引力との間の関係のグラフ描写を示す。

【図8】図8は、異なる磁気極性配列を有する複数の対にされたデバイスを含むキットを描写する。対にされたデバイスは、同一または異なる送達構成を有し得る。20

【図9A】図9Aは、端部におけるヒンジ等の接続部材と、隣接する磁性区画間の多角形開放部材とを含む、本発明の自己開放式磁気吻合デバイスの拡大図である。図9Aの実施形態では、磁性区画の極は全て、同一方向に配列される。

【図9B】図9Bは、端部における接続部材と、隣接する磁性区画間の多角形開放部材とを含む、本発明の自己開放式磁気吻合デバイスの拡大図である。図9Bの実施形態では、図8の双極磁石のうちの2つは、接続部材の閉鎖を促進する、四極区画と置換されている。。

【図9C】図9Cは、端部における接続部材と、隣接する磁性区画間の多角形開放部材とを含む、本発明の自己開放式磁気吻合デバイスの拡大図である。図9Cの実施形態では、磁性区画の極の半分は、多角形の上部に向かって配列され、磁性区画の極の半分は、多角形の底部に向かって配列される。30

【図9D】図9Dは、端部における接続部材と、隣接する磁性区画間の多角形開放部材とを含む、本発明の自己開放式磁気吻合デバイスの拡大図である。図9Dの実施形態では、接続部材に結合される磁気要素の北極は、多角形の上部に向かって配列され、中間要素は、多角形の底部に向けられるその極を有する。

【図10A】図10Aは、端部における接続部材と、隣接する磁性区画間の多角形開放部材とを含む、本発明の自己開放式磁気吻合デバイスの拡大図である。図10Aの実施形態では、磁性区画の極は、多角形の周囲において方向を交互させる。

【図10B】図10Bは、端部における接続部材と、複数の隣接する磁性区画に及ぶ2つの多角形開放部材とを含む、本発明の自己開放式磁気吻合デバイスの拡大図である。図10Bの磁性区画の極性は、例えば、図9A - 10Aに示されるように、任意の構成にあることができる。40

【図11】図11は、プッシャの補助を借りてトロカールを通した、例えば、図9A - 10Aの自己開放式磁気吻合デバイスの送達を描写する。いくつかの実施形態では、長方形断面を有するトロカールまたは挿入体を有する丸形トロカール等の特殊トロカールが、自己開放式デバイスの展開を促進するために使用され得る。

【図12】図12は、多角形閉鎖アセンブリ（ニチノール外骨格）と、磁性区画とを備えている、自己閉鎖式磁気吻合デバイスのアセンブリを描写する。組み立てられると、自己閉鎖式デバイスのうちの2つは、一緒に結合され、吻合を形成することができる。図1250

のデバイスは、同一方向に配列される全8つの磁石の磁極を有する。

【図13】図13は、多角形閉鎖アセンブリ(ニチノール外骨格)と、磁性区画とを備えている、自己閉鎖式磁気吻合デバイスのアセンブリを描写する。図13のデバイスは、多角形の上部に向かって配列される磁性区画の極の半分と、多角形の底部に向かって配列される磁性区画の極の半分とを有する。

【図14】図14は、多角形閉鎖アセンブリ(ニチノール外骨格)と、磁性区画とを備えている、自己閉鎖式磁気吻合デバイスのアセンブリを描写する。図14のデバイスは、多角形の上部に向かって配列される磁性区画の極の半分と、多角形の底部に向かって配列される磁性区画の極の半分とを有する。

【図15】図15は、多角形閉鎖アセンブリ(ニチノール外骨格)と、磁性区画とを備えている、自己閉鎖式磁気吻合デバイスのアセンブリを描写する。図15の実施形態では、磁性区画の極は、多角形の周囲において方向を交互させる。

【図16】図16は、プッシャの補助を借りて内視鏡の作業チャネルを通した、例えば、図12-15の自己閉鎖式磁気吻合デバイスの送達を描写する。

【図17】図17は、本発明のデバイスの磁性区画に結合されるガイド要素の実施形態を示す。ガイド要素を磁性区画に結合する代替方法も、本明細書に説明される。

【図18】図18A-18Dは、磁性区画に結合されるガイド要素を含む、自己開放式磁気吻合デバイスの実施形態を描写し、ガイド要素は、展開構成における磁気デバイスの配置を促進する。

【図19】図19A-19Dは、磁性区画に結合される複数の半径方向要素に結合されるガイド要素を含む、自己開放式磁気吻合デバイスの実施形態を描写し、ガイド要素は、展開構成における磁気デバイスの配置を促進する。

【図20】図20A-20Dは、接続部材に結合される2つのガイド要素を含む、自己開放式磁気吻合デバイスの実施形態を描写し、ガイド要素は、展開構成になると、デバイスの閉鎖および磁気デバイスの配置を促進する。

【図21】図21A-21Dは、ガイドワイヤを使用した自己開放式磁気デバイスの展開を描写する。自己開放式デバイスは、デバイスがシースによって送達構成に保たれている間、プッシャを用いてガイドワイヤの上を前進させられる。デバイスが定位置に来ると、シースは、後退させられ、デバイスが展開構成をとることを可能にすることができる。図21A-21Dに示される実施形態は、加えて、1つ以上のガイド要素(図示せず)を含み、デバイスの閉鎖および展開構成に変換後の配置を促進し得る。

【図22】図22は、磁性区画に結合されるガイド要素を含む、自己閉鎖式磁気吻合デバイスの実施形態を描写する。ガイド要素は、展開構成における磁気デバイスの配置を促進する。

【図23】図23は、磁性区画に結合される複数の半径方向要素に結合されるガイド要素を含む、自己閉鎖式磁気吻合デバイスの実施形態を描写する。ガイド要素は、展開構成における磁気デバイスの配置を促進する

【図24】図24は、NNNN整列を有する八角形自己開放式デバイス内のポテンシャル井戸の計算を描写する。

【図25】図25は、NNNS整列を有する八角形自己開放式デバイス内のポテンシャル井戸の計算を描写する。

【図26】図26は、NNSN整列を有する八角形自己開放式デバイス内のポテンシャル井戸の計算を描写する。

【図27】図27は、NNSS整列を有する八角形自己開放式デバイス内のポテンシャル井戸の計算を描写する。

【図28】図28は、NSSN整列を有する八角形自己開放式デバイス内のポテンシャル井戸の計算を描写する。

【図29】図29は、NSNS整列を有する八角形自己開放式デバイス内のポテンシャル井戸の計算を描写する。

【発明を実施するための形態】

10

20

30

40

50

**【 0 0 2 8 】**

本開示の完全な理解のために、前述の図面と併せて、添付の請求項を含め、以下の発明を実施するための形態を参照されたい。本開示は、例示的実施形態に関連して説明されるが、本開示は、本明細書に記載される具体的形態に限定されることはない。状況によって好都合であると示唆される、またはそのように見なされ得る場合、種々の省略および均等物の代用も検討されることを理解されたい。

**【 0 0 2 9 】**

本発明は、実質的圧縮磁力を用いて互いに結合する自己開放式および自己閉鎖式多角形磁気デバイスを含む。本発明は、内視鏡検査および腹腔鏡検査等の低侵襲性技法を用いて、外科手術用吻合を組織内に迅速に生成することを可能にする。デバイスが配置および対合されると、圧縮力が、組織の血管系が圧潰し、流体が組織からはみ出るようにし、デバイス間の距離を短縮し、磁気引力を増加させる。時間に伴って、結合されるデバイスは、最終的に、完全に対合し、開口部を形成し、組織から外れ、吻合を残す。磁気デバイスは、したがって、観血外科手術野を生成する必要なく、外科手術品質吻合を生成するために使用されることができる。

10

**【 0 0 3 0 】**

説明される技法を用いることで、伝統的に観血術または複雑な切断および縫合デバイスの使用を要求した開口部を組織間に作成することが、より単純となる。大部分の手技は、単純に、第1の磁気圧縮デバイスを第1の組織に送達し、次いで、第2の磁気圧縮デバイスを第2の組織に送達し、次いで、2つのデバイスを一緒にすることに要約される。例えば、八角形の形態である第1および第2の磁気デバイスを胃ならびに小腸に送達することによって、胃バイパスを作成することが容易である。2つのデバイスの磁力は、最終的に胃から小腸につながる吻合を作成し、胃の作業量を低減させる。

20

**【 0 0 3 1 】**

本発明のデバイスは、概して、送達構成および展開構成をとることができる、磁性区画を備えている。送達構成は、典型的には、デバイスが、腹腔鏡下「鍵穴」切開を介して、または天然経路を介した、例えば、内視鏡もしくは類似デバイスを用いて食道を介した送達を用いて、組織に送達されることができるように、線形である。加えて、送達構成は、典型的には、デバイスが身体内の種々の曲線を通して誘導される能够性があるように、幾分可撓性である。デバイスが送達されると、デバイスは、送達構成から展開構成に自動的に変換することによって、所望の形状およびサイズの展開構成をとるであろう。送達構成から展開構成への自己変換は、介入を伴わずに所望の方法で磁性区画に移動させる結合構造によって誘導される。

30

**【 0 0 3 2 】**

図1に示されるように、2つのデバイス10および20が、組織30および40の両側にもたらされ、そこで吻合が形成されることになる。2つのデバイス10および20が接近させられると、デバイス10および20は、対合し、組織30および40を一緒にすることによって、デバイス10および20のサイズならびに形状の吻合が、生じ、デバイスは、組織から離れ落ちるであろう。代替として、対合されたデバイス10および20が、十分な圧縮力を生成し、デバイス間に捕捉された組織30および40への血流を停止させるので、外科医は、デバイスによって包囲される組織30および40内に切開を生成することによって、吻合を生成し得る。さらに別の実施形態では、外科医は、最初に、組織、例えば、組織30を切断し、次いで、デバイス10を切開の周囲に送達し、次いで、デバイス10および20が切開を包囲するように、第2のデバイス20を第1のデバイスに結合し得る。前述のように、デバイスが対合すると、切開への血流は、迅速に遮断される。対合するデバイス20は、同一方向に、例えば、切開を通して、送達され得るか、または対合するデバイス20は、異なる外科手術用ルートを介して、例えば、内視鏡を介して、送達されることができる。

40

**【 0 0 3 3 】**

手技中、2つのデバイス10および20の位置は、例えば、内視鏡または腹腔鏡カメラ

50

を使用して、直接視覚化することができる。他の事例では、2つのデバイス10および20は、蛍光透視法等の超音波または別の医療撮像技法を用いて監視されることがある。いくつかの実施形態では、可視化は、送達デバイスを用いて提供されるであろう。いくつかの実施形態では、可視化は、別個のデバイスを用いて達成されるであろう。染料、造影剤、およびガス送達等の当技術分野において公知の他の技法も、対応するデバイスの可視化を補助するために使用され得る。

#### 【0034】

以下により詳細に説明されるように、デバイス10および20の設計は、使用されるであろう外科手術技法および患者の具体的必要性に応じて、カスタマイズされることがある。設計仕様は、要求される捕捉範囲と、磁気デバイスの所望される有効内径および外径（例えば、所望される吻合サイズおよび器具通路によって画定されるような）と、標的組織の厚さと、誘導チャネルが曲げられ得、磁石が通過しなければならない誘導チャネルの内径および最小曲率半径とを含み得る。設計仕様が選定されると、多角形の辺数および長さ、ならびに送達器具を通して展開されるであろう可撓性線形磁性構造の最大側方寸法等の対応する磁気デバイス設計が、決定されることができる。加えて、以下に説明されるように、デバイスを構成する磁性区画の配列は、ある距離、例えば、1cmにおける、またはさらに離れたデバイス10と20との間の力の量をカスタマイズするように改変され得る。

#### 【0035】

上で概略された技法を使用して、図2に描寫されるように、胃腸管内の種々の組織および器官間に吻合を生成することが可能である。例えば、吻合は、図2に示されるように、胃、小腸、胆嚢、および結腸間に形成され得る。そのような技法は、肥満および糖尿病等の疾患の管理のために使用されることがあるか、またはそのような技法は、癌等の疾患を契機として機能を改善するために使用されることがある。そのような技法はまた、修復のために、例えば、罹患結腸の一部が除去された後、健康な結腸の部分を接続するために使用されることがある。そのような手技は、内視鏡下、腹腔鏡下、観血外科手術野を用いて、またはこれらの技法のある組み合わせを用いて、遂行されることができる。

#### 【0036】

本発明のデバイスは、概して、患者内で展開されると多角形の形状をとる、複数の磁性区画を含む。磁性区画は、典型的には、希土類磁性材料から形成される。磁性区画は、留め継ぎされ得る。磁性区画は、それらの性能を改善するために金またはプラスチックでコーティングされ得る。八角形デバイスの一般的描写が、図3に示されるが、しかしながら、正方形、六角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、および二十角形等、種々の展開される形状が同一構造体を使用して実行可能であることを理解されたい。図3に示されるように、デバイスの各磁性区画は、少なくとも少なくとも2つの極、すなわち、北「N」および南「S」を有し、極は、多角形の面に対して垂直に向けられる。慣例上、本願の区画の北磁極は、時として、斜交平行で表される一方、南磁極は、無色（または非斜交平行）である。図3に示されるように、面外軸が、画定されることができ、面外軸は、多角形の中心を通り、多角形の面に対して法線であり、デバイスの「上部」および「底部」を画定する。（「上部」および「底部」は、任意であるが、多角形の異なる辺に対応することを理解されたい。）

#### 【0037】

各磁性区画は、少なくとも1つの北極と、少なくとも1つの南極とを有するので、種々の磁気極性構成を伴う本発明のデバイスを生成することを可能にする。例えば、図3に示されるデバイスは、多角形の上部に向かって配列される4つの磁性区画と、多角形の底部に向かって配列される4つの磁性区画とを含む。さらに、図3に示されるように、多角形の上部に向かって配列される4つの磁性区画は全て、互いに隣接する。そのような構成は、N/N/N/N/S/S/SまたはNNNNSSSSもしくはN4/S4と記載され得る。磁極の他の配列も、図4に示されるように、八角形デバイスにおいて可能である。例えば、極は全て、同一方向に配列され、すなわち、N/N/N/N/N/N/N/N

10

20

30

40

50

またはN 8（図4の左上）であることができるか、または磁極は、各区画において交互され、すなわち、N / S / N / S / N / S / N / SまたはN S N S N S N S（図4の下）であることができる。N / S / N / S S / N / S / NまたはN 2 S N S 2 N S、もしくはN / S S / N N / S S / NまたはN 2 S 2 N 2 S 2、もしくはN N / S S S S / N NまたはN 2 S 4 N 2（全て図4に示される）等、磁極の他の構成も、利用可能である。

#### 【0038】

磁気極性構成における多様性は、より少ないまたはより多い数の磁性区画を伴う他の幾何学形状にも拡張されることができる。例えば、図5に示されるように、12の区画を伴うデバイスは、N 1 2、N 6 S 6、N 3 S 3 N 3 S 3、N 2 S N S N S 2 N S N S、N 2 S N 2 S 4 N 2 S、またはN S N S N S N S N S N Sを用いて配列されることがある。当然ながら、S 2 N S 2 N 4 S 2 N等の鏡像も、可能であるが、しかしながら、そのような構成は、他側から見ると、実際には同じである。同一原理は、より少ない区画、例えば、4つの区画（N 4、N 2 S 2、およびN S N S）または6つの区画（N 6、N 3 S 3、N 2 S 2 N S、およびN S N S N S）を有するデバイスにも使用されることがある。同一原理は、12を上回る区画、例えば、16の区画（N 1 6、N 8 S 8、N 6 S N S 6 N S、N 4 S 4 N 4 S 4、N 4 S 2 N 2 S 4 N 2 S 2、N 4 S N S N S 4 N S N S、N 3 S N 3 S N S 3 N S 3、N 2 S 2 N 2 S 2 N 2 S 2 N 2 S 2、N 2 S 2 N S N S N 2 S 2 N 2 S 2、N 2 S 2 N S N 2 S 2 N S N 2 S 2、およびN S N S N S N S N S N S N S）を含むデバイスにも使用されることがある。

#### 【0039】

異なる磁気極性構成の利点は、図6に図示される。図6のグラフに描寫されるように、デバイスがより近くに一緒にされる場合、同じ磁気極性構成の2つの八角形間の相対的引力は、磁気極性構成の関数である。しかしながら、同一数の区画のデバイスが接触されるときの総引力は、ほぼ同一であるはずである。（両軸上の単位は、曲線間の変動と同様、任意である。）一般に、磁性区画の全ての磁極が多角形の上部に対して同一方向に配列される2つのデバイスは、ある距離において最大量の磁気引力を経験する（N 8；実線）一方、磁性区画内に交互磁極を有する2つのデバイスは、ある距離において最小量の磁気引力を有する（N S N S N S N S；鎖線）。これらの2つの極端な例の中間は、同様に整列させられた磁性区画が、互いに隣接するが、全極が同一方向に配列されるわけではない構成、すなわち、N 4 S 4（長破線）と、N 2 S N S 2 N S等の互い違い構成（短破線）である。図6のグラフに示されない、N 7 S、N 5 S N S等の他の構成も、N 8 曲線とN S N S N S N S 曲線との間のいずれかにある曲線を有するであろう。図7は、磁気配列をエポキシ内に固定し、動力計を用いて、それらを互いに向かって引き寄せることによって行われた、実際の力測定を示す。図7から分かり得るように、N 8 八角形とN 4 S 4 八角形との間のある距離においてわずかな差異が存在する。図7に示されるように、約1 cm（10 mm）の距離において、力の広範な変動が存在することに留意されたい。

#### 【0040】

故に、特定の構成を選択することによって、外科医は、所望の性能のためのデバイス間の相互作用を「調整」することができる。したがって、組織と一緒にすることを促進するために、ある距離において力を最大限にすることが必要である場合、外科医は、極の全てが同一方向に配列される、すなわち、N 8である、2つのデバイスを使用することができる。一方、デバイスの配置が重要であり、外科医が、デバイスが必要となる前に対合される機会を最小限にすることを所望する場合、外科医は、交互磁極、すなわち、N S N S N S N Sを伴う構成を使用し得る。実際、いくつかの手技に対して、図8に示されるように、さまざまな磁気極性構成に合わせられたデバイスのキットを提供することが有用であり得る。そのようなキットは、外科医が、手技が開始された後、外科手術野の可視化に基づいて、手技中に所望の構成を選定することを可能にするであろう。代替として、そのようなキットは、外科医が手技中に組織を接合することにおいて困難に遭遇した場合、より強力な誘引デバイスの形態における「バックアップ」を提供し得る。

#### 【0041】

10

20

30

40

50

理論によって限定されることを望むわけではないが、異なる磁気極性構成間の変動性は、所与の磁極が、対合するデバイス上の同一極性の区画と有する相互作用の量の関数であると考えられる。すなわち、中間距離、すなわち、無相互作用と接触との間では、各磁極は、対合するデバイス上の複数の磁性区画と相互作用している。対合するデバイスが交互極を伴う区画を備えている事例では、第1のデバイスからの磁性区画は、近傍の対合するデバイス上の少なくとも1つの反対極および2つの同一極と相互作用する。同一極の反発は、反対極誘引のかなりの部分を相殺し、約1cm以上の距離においてより少ない全体的誘引をもたらす。他の極端な例では、極の全てが同一方向に配列されるデバイスの区画は、それと対合するデバイスの区画との間に引力のみを経験するであろう。

## 【0042】

10

それにもかかわらず、磁気極性配列にかかわらず、2つのデバイスが一緒に合わせられると、相互作用の大部分は、第1のデバイスの区画と対合するデバイスの対応する区画との間で生じる。故に、異なる構成のデバイス間の総引力は、デバイスが接合されるとほぼ同一である。

## 【0043】

同様に、異なる数の区画、すなわち、正方形、六角形、八角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、および二十角形のデバイスは、磁極の特定の配列を選択することによって調整されることができる。例えば、デバイスに正しく重複させるために、またはデバイスがそれらの送達構成を戻ることができないことを確実にするような方法でデバイスに接続させるために等、磁極の特定の構成が選定され得る追加の理由も存在する。例えば、U.S.2013/0253550号（参照することによってその全体として本明細書に組み込まれる）を参照されたい。

20

## 【0044】

前述の磁気極性の向きにおける多様性は、以下に説明されるように、自己開放式および自己閉鎖式の両方のデバイスを含む種々の展開可能磁気デバイスにおいて使用されることができる。例えば、自己開放式デバイスは、図9A-10Bに示されるように、種々の磁気極性配列を有するように構築され得る。加えて、自己閉鎖式デバイスは、図12-15に示されるように、種々の磁気極性配列を有するように構築され得る。図11および16に示されるように、2つの構成（自己開放式および自己閉鎖式）は、異なる方法、すなわち、腹腔鏡検査および内視鏡検査を用いた展開に適している。故に、デバイスの種々の組み合わせは、外科手術アプローチおよび患者の生体構造の要件に基づいて、要求に応じて選択されることができる。

30

## 【0045】

本発明のいくつかの実施形態では、展開可能磁気デバイスは、自己開放式、すなわち、図9A-10Bに示されるようなものである。各デバイスは、いくつかの磁性区画810を備え、2つの対の磁性区画は、ヒンジ等の接続部材830を用いて、各端部において一緒に連結される。接続部材830間の磁性区画810は、追加の接続部材850を用いて一緒に連結され、加の接続部材850は、デバイスを送達構成870から展開構成890に自己変換するように誘導するように構成される。用語「接続部材」は、本明細書では、用途に応じて、ヒンジまたは多角形開放部材を指すために使用され得ることに留意されたい。例えば、接続部材830は、本明細書では、「ヒンジ」を指し得、接続部材850は、本明細書では、「多角形開放部材」を指し得る。

40

## 【0046】

多角形開放部材850は、図9A-10Bでは、磁性区画の外部に結合されて示されるが、多角形開放部材は、磁性区画の内部にも結合され得る。いくつかの事例では、多角形開放部材は、磁性区画を覆って外骨格を形成する。多角形開放部材は、磁性区画に接合され、もしくは留められ得るか、または多角形開放部材は、磁性区画を圧着もしくは握持することができる。

## 【0047】

各自己開放式デバイスは、2つのヒンジを備えているが、多角形開放部材850の数は

50

、デバイス内の磁性区画の総数に依存する。例えば、展開時に正方形の構成をとるデバイスに対して、デバイスは、4つの磁性区画810と、2つのヒンジ830と、2つの多角形開放部材850とを備えているであろう。図9A-10Bに示されるように、八角形自己開放式デバイスは、8つの磁性区画810と、2つのヒンジ830と、6つの多角形開放部材850とを含み得る。代替実施形態では、单一多角形開放部材が、2つ以上の磁性区画810に及び得る（図10Bに示される）。代替実施形態では、図9Bに示されるように、四極磁性区画が、ヒンジ端部において使用され、開放を改善することができる。四極区画は、八角形構成に限定されず、本明細書に説明される構成のいずれかと共に使用されることができる。したがって、8つの磁性区画810と、2つのヒンジ830と、2つの多角形開放部材とを伴う、自己開放式八角形デバイスを構築することを可能にする（図10B参照）。同一技法を使用して、例えば、正方形、六角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、または二十角形として展開する異なる数の磁性区画を有する展開可能自己開放式デバイスを構築することも可能である。

#### 【0048】

本発明の自己開放式デバイスは、図9A-10Bに示されるように、種々の磁気極性構成を組み込むことができる。しかしながら、デバイスは、並列配列と開放多角形との間で自己変換する必要があるので、同様に整列させられた磁極が送達構成において互いに隣接するようにヒンジを設置することが有益である。例えば、図10Aに示されるように、送達構成における各区画は、送達時、区画間の磁気反発がデバイスを開（展開）構成に駆動するように、同一磁気向きの区画に隣接する。そのような構成では、多角形開放部材の主要な役割りは、デバイスが多角形の平面において開放すること、すなわち、磁性区画の面外運動が限定されることを確実にすることである。自己開放式デバイスのヒンジは、金属（ステンレス鋼、ニッケル、またはニチノール）またはプラスチックから構築され得、ヒンジは、受動的または能動的であり得、すなわち、開放力を提供するように構成され得る。いくつかの事例では、ヒンジは、ばねである。多角形開放部材は、金属（ステンレス鋼、ニッケル、またはニチノール）またはプラスチックから構築され得る。多角形開放部材は、典型的には、デバイスを送達構成から展開構成に駆動する力を提供するという点において能動的である。

#### 【0049】

8つの区画の本発明の自己開放式デバイスの代替構造は、図10Bに示される。図10Bの実施形態では、2つの多角形開放部材850のみが、デバイスを適切に開放するように誘導するために必要とされる。他の自己開放式デバイスのように、デバイスは、デバイスが送達構成（左下）から展開構成（右下）に変換することに役立つ2つのヒンジ830を含む。図10Bに示されるデバイスは、最初に、2つの対の磁性区画810をヒンジ830を用いて結合し、次いで、残りの磁性区画810を展開構成に配列することによって、構築され得る。各多角形開放部材850は、次いで、各ヒンジ留めされた対のうちの1つの区画を含む4つの区画に結合され、組立を完了することができる（図10Bの上）。多角形開放部材850は、磁性区画に接合、結合、または取り付けられ得る。代替として、図10Bに示されるように、多角形開放部材850は、例えば、外骨格として、磁性区画を覆ってもよい。図10Bに示されないが、磁性区画の極性810は、所望に応じて、ある距離において特定の性能を達成するように、すなわち、図3-6に関して前述のように、構成されることができるなどを理解されたい。加えて、図10Bに示される構造体は、8つの磁性区画に限定されず、多角形開放部材850は、2つ、3つ、4つ、5つ、6つ、7つ、8つ、9つ、10、11、12、13、14、または15の磁性区画等、多くの磁性区画に結合されることができる。

#### 【0050】

本発明の自己開放式デバイスは、図11に示されるように、並列構成で送達されるように設計される。この構成では、自己開放式デバイスは、トロカール1100または他の力ニューレを通して、デバイスが展開され、対合するデバイスに結合されるであろう、患者内の場所に挿入されることができる。典型的には、ブッシャ1130が、自己開放式デバ

10

20

30

40

50

イスをトロカール 1100 から取り出すために使用されるであろう。デバイスがトロカール 1100 から押し出されると、デバイスは、図 9A - 10A に示されるように、自発的に開放し、多角形を形成するであろう。トロカール 1100 は、断面が丸形であり得るか、またはトロカール 1100 は、長方形断面であり、自己開放式デバイスが送達される間、平坦送達構成のままであることに役立ち得る。(図 11 の右側参照。)他の実施形態では、非磁気挿入体 1150 または押出成形管類が、自己開放式デバイスの送達を促進するために使用され得る。自己開放式デバイスの他の構成、すなわち、正方形、六角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、および二十角形も、類似様式で送達されることができる。いくつかの事例では、ブッシャは、以下に議論されるように、ガイド要素のための管腔を有し得る。いくつかの事例では、腹腔鏡下マニピュレータ(図示せず)が、展開されたデバイスの配置を促進するために使用されるであろう。

10

#### 【0051】

その構造により、本発明の磁気デバイスは、比較的に平滑かつ平坦であり、本質的に、途切れない環状面を呈する。この設計により、デバイスは、組織を切断または穿孔せず、むしろ、対合する展開されたデバイス間の接触表面にわたって安定した壊死性圧力を提供することによって、吻合を達成する。これらの特徴は、外科手術アクセスに関連付けられたりスクも低減させ、吻合が正しい幾何学的属性を伴って形成されることを確実にする。全体的に、設計は、吻合の開存性を確実にする。

#### 【0052】

図 9A - 10B の自己開放式デバイスのように、本発明の自己閉鎖式デバイスは、図 12 - 15 に示されるように、種々の磁気極性構成を組み込むことができる。図 12 に示されるように、自己閉鎖式磁気圧縮デバイス 100 は、多角形閉鎖アセンブリ 120 を磁性区画 140 の組に送達することによって形成されることができる。多角形閉鎖アセンブリ 120 は、ポリマーまたは金属合金等、変形後にその形状を保持するであろう弾力的材料から作製され得る。いくつかの実施形態では、金属合金は、ニチノール等のニッケルを備えているであろう。磁性区画 140 は、ネオジウム、サマリウム、エルビウム、イットリウム、イッテルビウム、およびコバルト等の材料を備えている希土類磁性材料等の任意の強磁性材料から成り得。いくつかの実施形態では、磁性区画は、耐久性または生体適合性を向上させるために、例えば、金またはテフロン(登録商標)を用いてコーティングされ得る。集合させられると、結果として生じる自己集合磁気吻合デバイスは、半線形形状に意図的に変形させられることができるが、図 12 に示されるように解放されると、多角形を形成するであろう。

20

30

#### 【0053】

展開中、多角形閉鎖アセンブリ 120 は、カンチレバーピーム同様に個々の区画 140 の構造的堅さを結合しながら、磁性区画 140 間のヒンジとしての役割りを果たす。言い換えると、多角形閉鎖アセンブリ 120 の引張係数と、面外曲げに対する多角形閉鎖アセンブリの抵抗とは、構造の遠位端への力が磁性区画 140 にわたり分散されることを可能にする。設計は、送達構成におけるデバイスの近位端への押し付け力が、例えば、内視鏡の作業チャネル等の展開管腔の外にデバイスの遠位端を確実に移動させることを可能にする。多角形閉鎖アセンブリ 120 は、薄く、かつそれらの留め継ぎの長さと比較して長い磁性区画としっかりと接触するので、多角形閉鎖アセンブリ 120 は、比較的に小歪みを伴って、留め継ぎ閉鎖に適応するように曲がることができる。しかしながら、多角形閉鎖アセンブリ 120 の広がりは、多角形面外曲げに対して高慣性モーメント(剛性)をもたらし、それによって、成長するリングの良好な誘導を与え、閉鎖中、たわみに対する側方抵抗を提供する。最後に、多角形閉鎖アセンブリ 120 は、張力結合を磁性区画間に提供し、区画が、閉鎖点を越え、内向きにまたは互いの上に圧潰しないことを保証する。

40

#### 【0054】

図 12 に示されるように、2つの自己集合磁気圧縮デバイス 100 が、合わせられた組 180 として関連付けられることができる。上で説明されるように、合わせられた組 180 間に閉じ込められた組織は、圧縮され、最終的に一緒に成長し、組織内に開口部 160

50

を残すであろう。図 12 に示されるように、合わせられた組 180 の各磁性区画は、少なくとも 2 つの極 183 および 185 を有し、極は、多角形の面に垂直に向かう。集合させられると、隣り合うデバイスにおける区画の極は、N / S / N / S または S / N / S / N に配列される。合わせられた組 180 における整列および適合する極は、2 つの要素間に非常に強い結合を形成する。加えて、近傍の磁性区画の対向する極間の引力は、合わせられた組 180 の集合を促進する。典型的には、合わせられた組 180 の 2 つの要素は、互いに近接して配置されるだけでよく、磁性区画は、好ましい構成に自己整列するであろう。いくつかの事例では、相補的デバイスを事前整列させる必要があるが、しかしながら、他の事例では、デバイスは、互いに対しても高速面内回転を受けることによって自己整列する。

10

#### 【0055】

加えて、図 9A - 10B の自己開放式デバイスのように、図 12 - 15 の自己閉鎖式デバイスは、種々の磁気極性配列を有し、ユーザに、ある距離におけるデバイス間の引力の量を調整する能力を与えることができる。典型的には、磁性区画の配列は、図 12 - 15 に示されるように、多角形閉鎖アセンブリ 120 の取り付けに先立って事前設定される。多角形閉鎖アセンブリは、非磁気であるので、完成された自己閉鎖式デバイスは、図 13 - 15 に示されるように、下層磁性区画 140 の極性によって左右される極性を伴う区画を有するであろう。再び、図 12 - 15 の八角形構造は、例証であり、限定として見なされるべきではない。言い換えると、正方形、六角形、十角形、十二角形、十四角形、十六角形、十八角形、または二十角形を生成する自己閉鎖式構造は、類似様式で形成することができる。加えて、自己閉鎖式磁石は、要求に応じて、図面に示されるような磁気双極、または磁気四極、六極、もしくは八極を含む奇数の磁性区画から構築され得る。各磁性区画は、同一サイズまたは長さである必要はない。

20

#### 【0056】

故に、連結された磁気多極区画 140 から構築される自己閉鎖式デバイスは、例えば、図 16 に示されるように、内視鏡 200 のトロカールまたは作業チャネルを通して、送達管腔の端部から押し出されると、多角形を形成するであろう。各連続的磁性区画 140 が作業チャネル 200 の端部から外科手術野の中に出発するにつれて、多角形閉鎖アセンブリ 120 は、区画を多角形面外たわみに対して拘束し、区画の相互引力は、各留め継ぎ 260 を正しい内向き方向に閉鎖し、連続的に修正し、最後の区画が押し出されると、多角形磁性リングを閉鎖する。さらに、デバイスが対称留め継ぎで構築され、多角形の環状軸と合わせられたそれらの磁極を有する場合、対合する面に垂直な合計磁力が、最大化される。磁力は、結合された磁石の組の機械的安定性を増加させながら、閉じ込められた組織への集中的な圧縮力を起因して吻合形成を迅速化する。

30

#### 【0057】

多くの事例では、組織に送達された後、デバイスの場所を操作可能にすることが有益である。デバイスは、鉗子等の従来のツールを用いて操作されることができるが、多くの場合、縫合糸またはワイヤ等のガイド要素 220 を用いて展開されたデバイスの場所を操作することがより単純である。図 17、18A - 18D、19A - 19D、20A - 20D、21A - 21D、および 22 に示されるように、種々の取り付け点が、自己開放式または自己閉鎖式磁気吻合デバイスの場所および展開の制御を提供するために使用されることがある。ガイド要素 220 は、外科手術野から離れるように近位に延び、例えば、ポートまたは内視鏡の作業チャネルの近位端から出現し得る。

40

#### 【0058】

例えば、図 18A - 18D および 22 に示されるように、ガイド要素 220 は、展開時、单一の遠位区画が平行移動の自由度を提供する取り付け点をもたらすように、单一の遠位区画に結合され得る。図 22 に示される自己閉鎖式構成では、ガイド要素 220 は、閉鎖力が最遠位区画に加えられることを可能にすることにも留意されたい。すなわち、1 つ以上の区画が組織と絡まった状態になるか、または別様に閉鎖することを妨害される場合、ガイド要素 220 による近位の引っ張り力が、デバイスの自己集合を完了することに役

50

立ち得る。さらに、デバイスがその展開構成を達成すると、デバイスは、前述のように、ガイド要素220を用いて位置付けられ、別のデバイス（図18A-18Dおよび22には図示せず）と対合されることができる。図22に示されないが、図18A-18Dおよび19A-19Dに示されるプッシュア1130等の追加の構造が、所望される場所においてデバイスを展開するために使用され得ることが想定される。プッシュアは、典型的には、外科手術用途のために承認されているTeflon<sup>TM</sup>または他のポリマー等の硬い非相互作用材料から形成されるであろう。

#### 【0059】

ガイド要素220は、所望される機械的性質および生体適合性を達成するために、種々の材料から製作されることができる。ガイド要素220は、金属、例えば、ワイヤ、例えば、ステンレス鋼ワイヤまたはニッケル合金ワイヤから構築され得る。ガイド要素は、綿または動物製品等の天然纖維から構築され得る。ガイド要素は、ポリ乳酸（PLA）等の繰り返し乳酸、ラクトン、またはグリコール酸単位を含むポリマー等の生体分解性ポリマー等のポリマーから構築され得る。ガイド要素はまた、Tyvek<sup>TM</sup>（高密度ポリエチレン纖維）またはKevlar<sup>TM</sup>（パラアラミド纖維）等の高引張強度ポリマーから構築され得る。ある実施形態では、ガイド要素220は、Ethicon Corp. (Somerville, NJ) から利用可能なVICRYL<sup>TM</sup>（ポリグラクチン910）縫合糸等の生体分解性縫合糸から構築される。

#### 【0060】

ガイド要素220は、いくつかの異なる構成および取り付け機構を用いて、自己閉鎖式または自己開放式デバイスに結合されることができる。加えて、ガイド要素は、デバイスの磁気極性構成にかかわらず、同一構成で使用されることができる。ガイド要素は、単純にデバイスに結びつけられ得るか、またはガイド要素220は、接着剤、例えば、アクリレート糊を用いて、またはクリップ、ねじ、もしくはリベット等の留め具を用いてデバイスに取り付けられることができる。

#### 【0061】

図19A-19Dおよび23等に示される他の実施形態では、ガイド要素220は、デバイスの2つ以上の部分に取り付けられるか、またはそれらと相互作用するように構成され得る。例えば、図19A-19Dは、自己開放式デバイスを示し、ガイド要素220は、自己開放式デバイスの最遠位区画に結合され、デバイスの集合および配置を促進する半径方向部材510と相互作用するように構成される。代替として、図20A-20Dに示されるように、2つのガイド要素220が、ヒンジに結合され、送達構成から展開構成への変換を促進し得る。図20A-20Dに示されるガイド要素220は、互いの上にあり、引っ張られると、緊張されるであろうが、視認を容易にするために、離れて示されていることに留意されたい。加えて、図20A-20Dでは、プッシュア1130は、展開構成を達成すると、デバイスを操作するために使用されることができる。図23に示されるように、ガイド要素220は、自己閉鎖式デバイスの最遠位区画に結合され、デバイスの組立および配置を促進する半径方向部材510と相互作用するようにも構成され得る。さらに、図23に示されるように、ガイド要素220への近位の力は、デバイスが閉鎖することに役立つ。図19A-19Dおよび23に示されるように、半径方向部材510はまた、デバイスが展開構成を達成し、ガイド要素220が緊張するように引っ張られると、ガイド要素220に結合される、デバイスの中心530を確立する。デバイスの中心530は、次いで、所望される場所、例えば、組織の他方の側の反対の対合するデバイスに送達されることがある。

#### 【0062】

図21A-21Dは、異なる送達技法を示し、ガイドワイヤ1250が吻合が形成されるべきエリアに送達され、その後、自己開放式デバイスがプッシュア1130を使用してその場所に送達される（斜線矢印で示される運動）ことができる一方、シース1220（黒色矢印で示される運動）が自己開放式デバイスを送達構成に保つために使用される。デバイスがそのエリアに送達されると、シース1220は、近位に除去され、それによって、

10

20

30

40

50

自己開放式デバイスが展開構成に変換することを可能にすることができる。シース 1220 が好適に後退させられると、プッシャ 1130 は、デバイスを配置する、または接合デバイスとの対合に役立つように使用されることができる。送達および展開は、例えば、蛍光透視法または超音波を用いて、視覚化され得、デバイスおよびプッシャ 1130 は、放射線不透過性マーカ等のマーカを含み、可視化を促進し得る。加えて、図 21A - 21D には示されないが、デバイスは、1 つ以上のガイド要素 220 を含み、展開を改善し、または配置を促進し得る。

#### 【0063】

ガイド要素 220 のように、半径方向部材 510 は、所望される機械的性質および生体適合性を達成するために、種々の材料から製作されることができる。半径方向部材 510 は、金属、例えば、ワイヤ、例えば、ステンレス鋼ワイヤまたはニッケル合金ワイヤから構築され得る。ガイド要素は、綿または動物製品等の天然纖維から構築され得る。ガイド要素は、ポリ乳酸 (PLA) 等の繰り返し乳酸、ラクトン、またはグリコール酸単位を含むポリマー等の生体分解性ポリマー等のポリマーから構築され得る。ガイド要素はまた、<sup>10</sup> Tyvek<sup>TM</sup> (高密度ポリエチレン纖維) または Kevlar<sup>TM</sup> (パラアラミド纖維) 等の高引張強度ポリマーから構築され得る。ある実施形態では、半径方向部材 510 は、Ethicon Corp. (Somerville, NJ) から利用可能な VICRYL<sup>TM</sup> (ポリグラクチン 910) 縫合糸等の生体分解性縫合糸から構築される。加えて、半径方向部材 510 は、デバイスの磁気極性構成にかかわらず、同一構成で使用される  
20 ことができる。

#### 【0064】

##### (実施例)

##### (実施例 1：方位ポテンシャルの計算)

方位パターンが、図 24 - 29 に示される自己開放式構成の各々に対して計算された。

#### 【0065】

計算は、自己開放式リングの中心線、送達構成の両端における 2 つの内部ヒンジ間の線、および 4 つの磁石区画のその 2 つの平行列を横断して完全な反発対称であるという仮定から始まる。この仮定対称を用いることで、4 区画「辺」のうちの 1 つに沿った N および S の可能な組み合わせのみ列挙することが必要となる。16 のそのような配列、すなわち、<sup>30</sup>  $2^4$  のみが存在し、以下に容易に挙げられ得る。

- 1 ) N N N N      1 0 ) S N S N
- 2 ) N N N S      1 1 ) N S N S
- 3 ) N N S N      1 2 ) N S S S
- 4 ) N S N N      1 3 ) S N S S
- 5 ) S N N N      1 4 ) S S N S
- 6 ) N N S S      1 5 ) S S S N
- 7 ) N S S N      1 6 ) S S S S
- 8 ) S S N N
- 9 ) S N N S

中心線鏡対称により、どの端部から計算を開始するかは問題ではない。左 / 右パターンは、右 / 左からの同一パターンと同一実体であり、かつ両方向に「逆パターン（リング反転と同等の N / S 交換）」と同一でなければならない。したがって、 $1 = 16$ 、 $2 = 15 = 5 = 12$ 、 $3 = 14 = 4 = 13$ 、 $6 = 8$ 、 $7 = 9$ 、 $10 = 11$  であり、6 つの異なるパターン： $1$ 、 $2$ 、 $3$ 、 $6$ 、 $7$ 、 $10$  のみ存在する。  
40

構成  $1 = 16$  ) = 図 9A、9B、および 24。

構成  $2 = 5$  ) = 12 ) = 15 ) = 図 25。

構成  $3 = 4$  ) = 13 ) = 14 ) = 図 26。

構成  $6 = 8$  ) = 図 9C および 27。

構成  $7 = 9$  ) = 図 9D および 28。

構成  $10 = 11$  ) = 図 10A および 29。

10

20

30

40

50

## 【0066】

各パターンの方位特性が、各八角形磁石パターンを二重マイラーシート上に描くことによって計算された。その対合近隣との各区画の相互作用のポテンシャルエネルギーは、-1、+1、または0、すなわち、誘引-反発-中性のうちのいずれかである。[近似として、2つの挿入された四極区画の各々は、任意の双極区画と相互作用しないと見なされる。しかしながら、1つの四極区画が他の四極と整列するとき、完全相互作用である。]初期計算後、マイラーシートの1つは、45度回転され、新しいポテンシャルエネルギーが一覧化される。この回転および計算ステップを8回繰り返すことは、他方に対する1回の完全面内回転を通したリングの相互作用を記述する8つの数のリストを結果として生じる。計算の追加の詳細は、以下に提示される。

10

## 【0067】

計算からの数字は、八角形アレイ（すなわち、時計の文字盤上の12、1:30、3、4:30、6、7:30、9、10:30）に一覧化され、隣接する数字は、リングのうちの1つの45度回転後のリングのポテンシャルエネルギーを表す。リング対のポテンシャルエネルギーは、実際には、これらの最も容易に計算される場所を接続する平滑曲線である。この提示を使用して、図24-29に示される6つの異なるパターン（その2Qバージョン）の方位拳動ならびに閉リングのポテンシャルエネルギー（右）、すなわち、留め継ぎ相互作用の和（前述の完全自己集合リングの-8と比較される）を一覧化することができます。

(1) - 8 - 8 - 8 - 8 - 8 - 8 - 8 - 8	8 反発 (R)	+ 8	20
(2) - 8 - 2 0 - 2 0 - 2 0 - 2	4 誘引 (A) / 4 反発 (R)	0	
(3) - 8 + 2 0 - 2 0 - 2 0 + 2	6 A 2 R	- 4	
(6) - 8 0 0 0 + 8 0 0 0	4 A 4 R	0	
(7) - 8 0 + 4 0 - 8 0 + 4 0	6 A 2 R	- 4	
(10) - 8 + 4 0 - 4 + 8 - 4 0 + 4	8 R	+ 8	

計算を行うと、以下の傾向が、留意される。

構成1（図24）は、回転に伴う引力の変動の不在下においてユニークである。方位変動が存在しないが、回転力の欠如は、潜在的に、不整列デバイスならびに吻合のサイズおよび形状の偏差につながり得る。しかしながら、適切な配置を用いることで、回転井戸の欠如が問題となるであろう可能性が低い。留め継ぎの全てが、構成1では反発性となることは着目に値する（または四極区画が端部に使用される場合、ほぼ全て）。この理由から、例えば、前述のように、ガイド要素を使用して、構成1の自己開放式デバイスを開拓することは有益であり得る。

30

構成2（図25）多数の誘引井戸、1つのみの完全深度。

構成3（図26）多数の誘引井戸、1つのみの完全深度、25%反発性障壁によって包囲される。

構成6（図27）良好なポテンシャル。構成6は、回転ポテンシャル井戸を有するが、井戸は、良好に画定され、デバイスの整列を補助する。加えて、ある距離における力は、構成1とほぼ同じ強さである。例えば、図7参照。

構成7（図28）良好なポテンシャル。若干、ある距離において力が弱く、回転井戸は、整列を促進するが、1つのデバイスの回転の180°に伴って、2つの等しい井戸が存在するので、より操縦性を提供する。

40

構成10（図29）多数のポテンシャル井戸、1つのみの完全深度、両側に50%反発性障壁、すなわち、複数の回転井戸は、整列をより困難にし得る。

## 【0068】

自己開放式構成の各々に対する反発および引力の計算は、四極端部区画の有無にかかわらず、以下に詳述されるように計算される。各構成、すなわち、図24-29に示されるようなものは、i、ii、iii、...viiiのように記載される、複数の略図を有する。（斜交平行は、Nであり、無色は、Sである。）略図i、ii、およびiiiは、四極区画を伴わない構成、すなわち、「非Q」バージョンを描写する一方、iv、v、vi

50

より  $v_{i,i,i}$  は、1つの四極磁性区画の追加を各端部に伴う構成、すなわち、「2Q」バージョンを表す。

#### 【0069】

各内側ヒンジを横断して反発が存在するので、そうでなければ反発留め継ぎとなるものを横断して誘引を可能にする、追加の反転四極区画を追加することは、ある利点がある。（力の無短距離損失；長距離範囲相互作用における一部の損失。）内側ヒンジの各々に対して1つのこの2Qバージョンは、略図  $v_{i,v,v}$ 、 $v_{i,i,i}$  および  $v_{i,i,i}$  に描写される。（実際には、中心線を横断してQ鏡像を導入するためには、2つの方法が存在する。それらは、同等挙動を伴う非重畠可能鏡像である。）

#### 【0070】

別個に、各構成は、リングの回転相互作用の描写である、略図  $v_i$  を含む（外側の非Q番号、内側の2Q番号）。両リングが完璧に整列させられると、全対合区画間に、最大8単位の誘引が存在し、-8として描写され、ポテンシャルエネルギー井戸を含意する。一方の磁石は、固定されて保持され、他は、他の7つの整列させられた位置のうちの1つに回転されるにつれて、リング結合の新しいポテンシャルエネルギーが、それに応じて、そこに表示される。+8は、全8対間の完全反発の状態を表し、0は、4誘引および4反発区画対間の平衡を表す。-2は、若干誘引である。+2は、若干反発である。数字が小さいほど、その向きにおけるリングの総引力は大きくなる。加えて、方位角の関数として、エネルギーの変化に比例する加えられるトルクが存在する。構成1の略図  $v_i$  は、これらの「单極性リング」の結合が、回転を要求せず、結合が回転を誘発し得ないことを示す。構成2の略図  $v_i$  は、2Q（内側）バージョンが実方向から4:30および7:30において散漫な弱極小値を有するであろうことを示す。構成3の略図  $v_i$  は、非Q構成における強い「半深」井戸が、手技中、整列を困難にし得ることを示す。構成6の略図  $v_i$  は、整列および閉鎖の両方の観点において有益な特性を示唆し、前述のように、好ましい長距離特性を有する。構成7の略図  $v_i$  は、構成7が構成6ほど回転する必要はないが、若干劣る長距離相互作用を有することを示唆する。構成10の略図  $v_i$  は、種々の極小値を示唆し、それは、好ましくない性能をもたらし得る。構成10は、加えて、ある距離においてあまり引力を経験せず、それは、結合を、例えば、厚い組織を通してより困難にし得る。

#### 【0071】

（参照による引用）

特許、特許出願、特許刊行物、雑誌、書籍、論文、ウェブコンテンツ等の他の文書の参考および引用が、本開示全体を通して行なわれる。そのような文書は全て、あらゆる目的のために、参照することによって、全体として本明細書に組み込まれる。

#### 【0072】

（均等物）

本発明は、その精神または不可欠な特性から逸脱することなく、他の具体的形態で具現化され得る。前述の実施形態は、したがって、あらゆる観点において、本明細書に説明される本発明の限定ではなく、例証と見なされるものとする。本発明の範囲は、したがって、前述の説明によってではなく、添付の請求項によって示され、請求項の均等物の意味および範囲内にある全ての変更は、したがって、その中に包含されるものと意図される。

10

20

30

40

【図1】

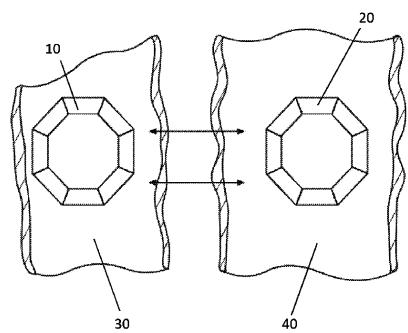


FIG. 1

【図2】

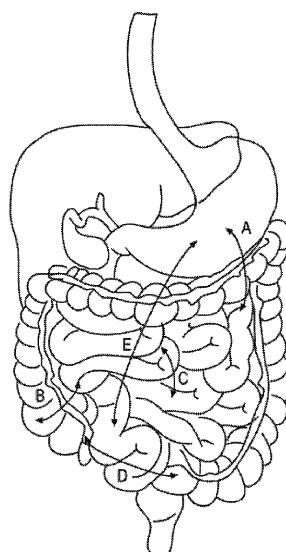


FIG. 2

【図3】

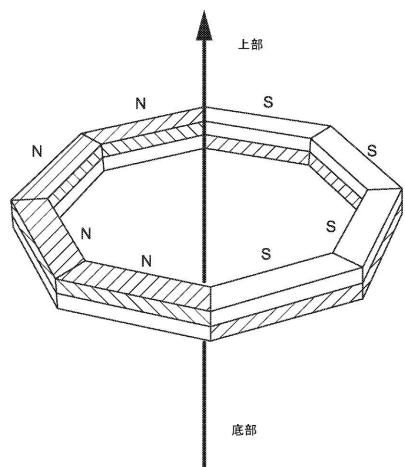


FIG. 3

【図4A】

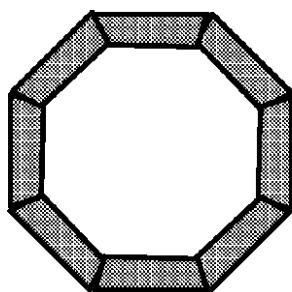


FIG. 4A

【図4B】

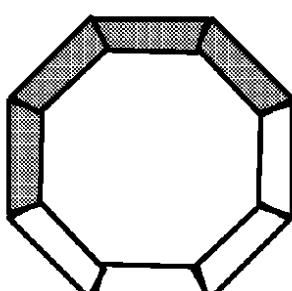
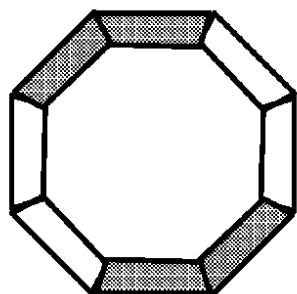
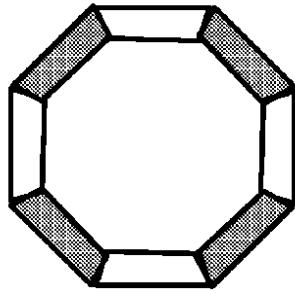


FIG. 4B

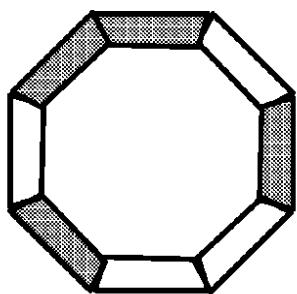
【図4C】

**FIG. 4C**

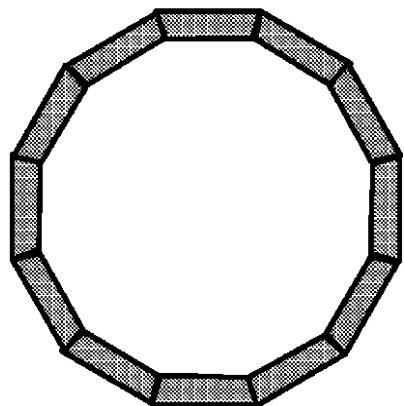
【図4E】

**FIG. 4E**

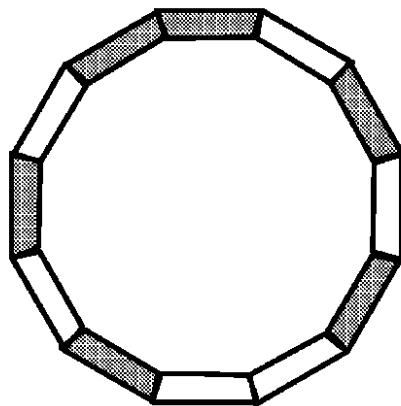
【図4D】

**FIG. 4D**

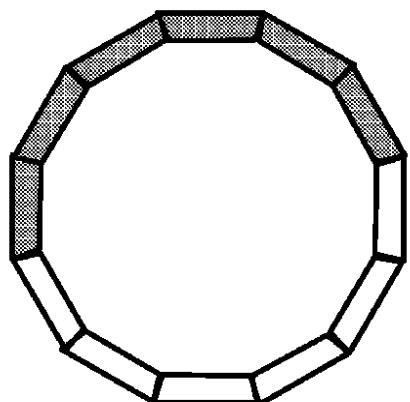
【図5A】

**FIG. 5A**

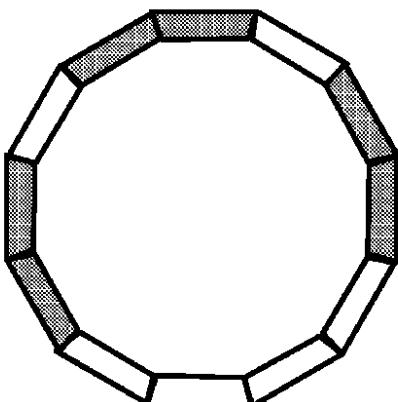
【図5B】

**FIG. 5B**

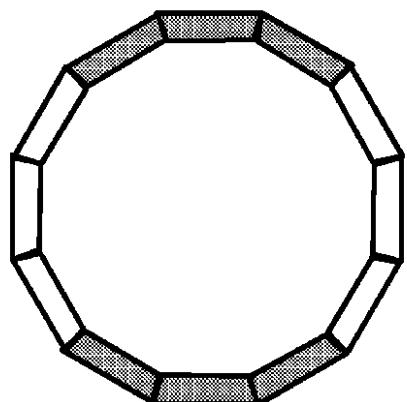
【図 5 C】

**FIG. 5C**

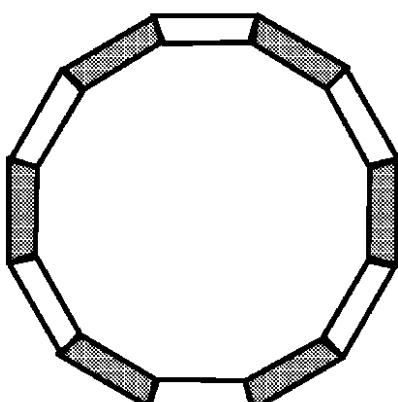
【図 5 D】

**FIG. 5D**

【図 5 E】

**FIG. 5E**

【図 5 F】

**FIG. 5F**

【図6】

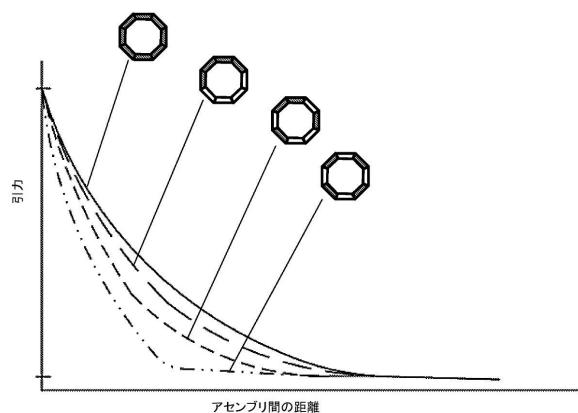


FIG. 6

【図7】

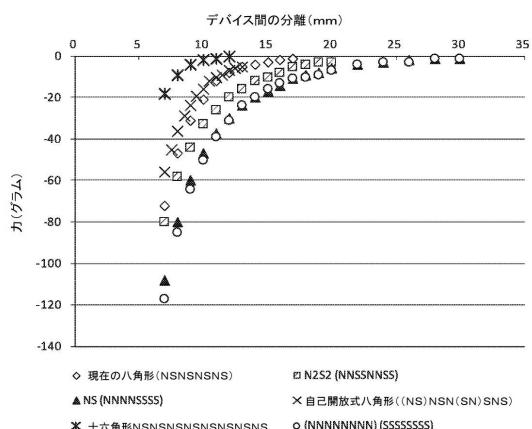


FIG. 7

【図8】

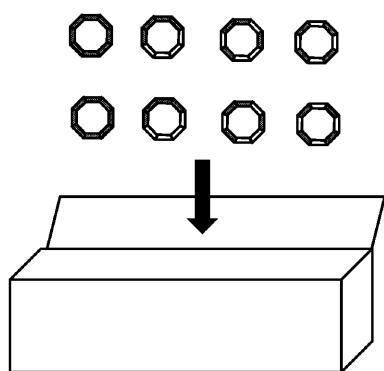


FIG. 8

【図9A】

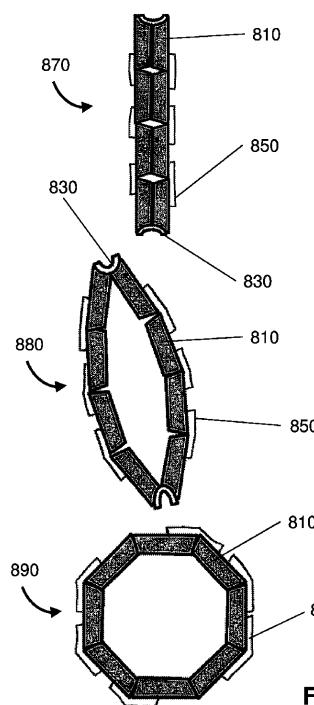


FIG. 9A

【図 9 B】

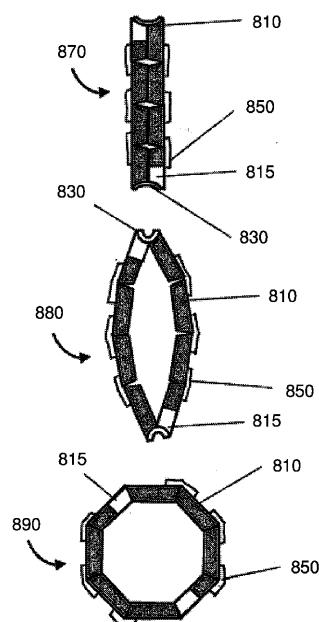


FIG. 9B

【図 9 C】

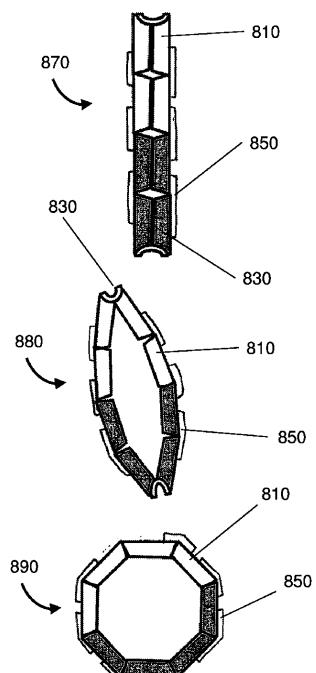


FIG. 9C

【図 9 D】

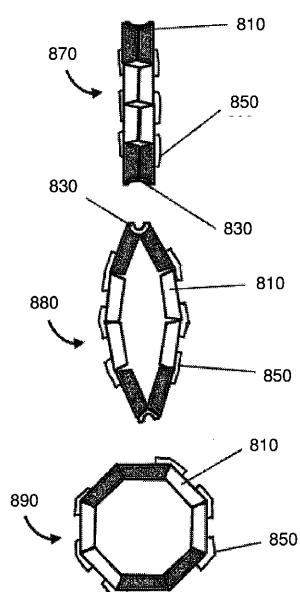


FIG. 9D

【図 10 A】

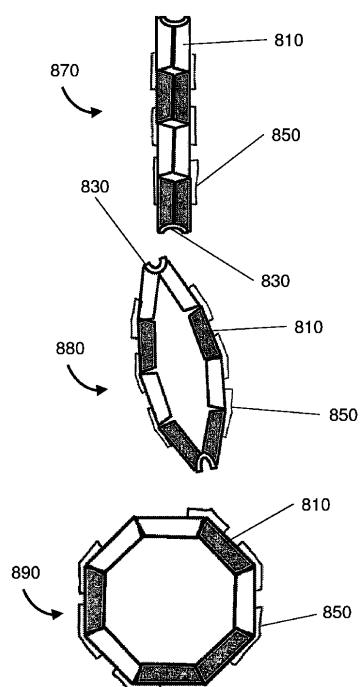


FIG. 10A

【図 10B】

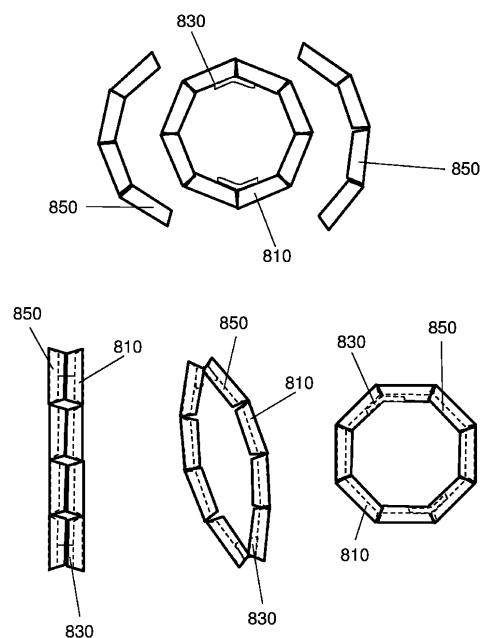


FIG. 10B

【図 11】

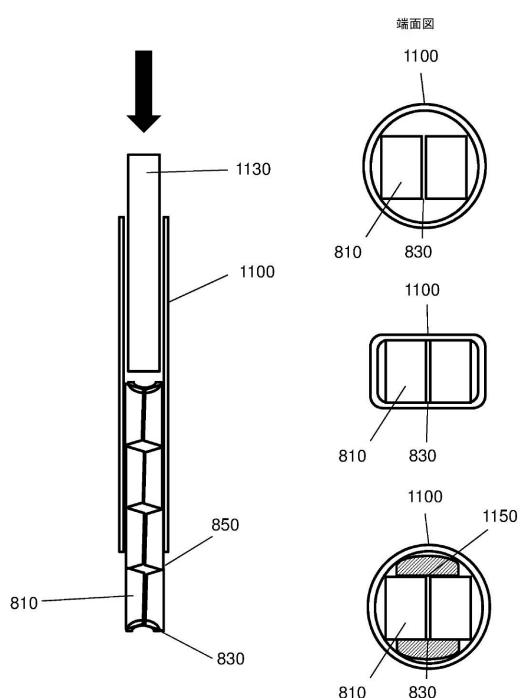


FIG. 11

【図 12】

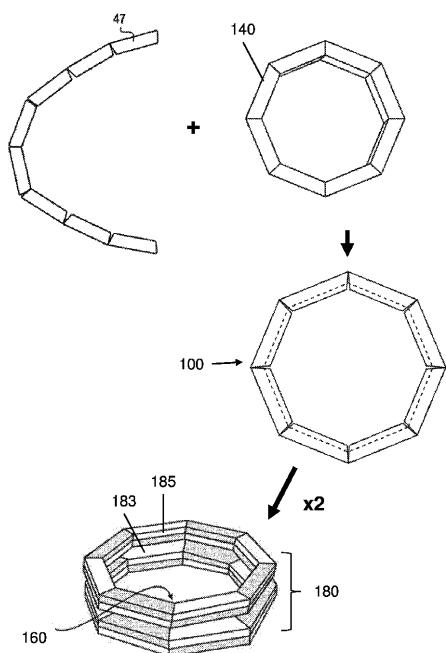


FIG. 12

【図 13】

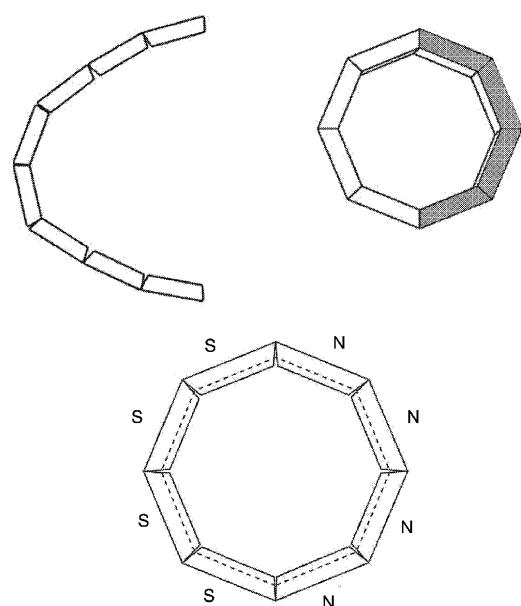


FIG. 13

【図14】

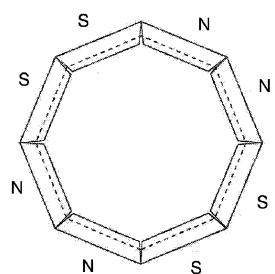
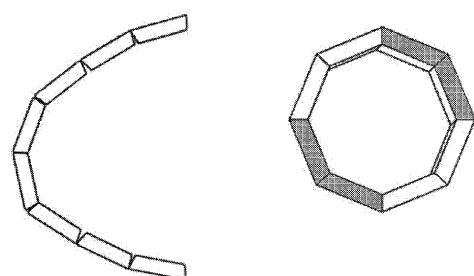


FIG. 14

【図15】

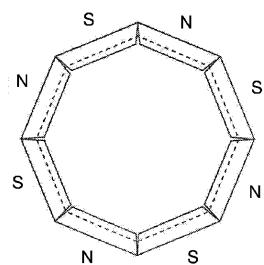
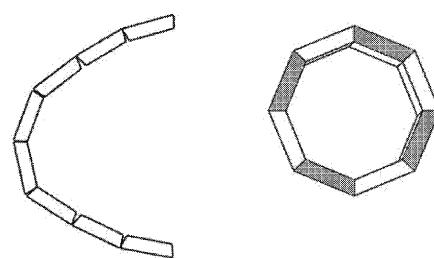


FIG. 15

【図16】

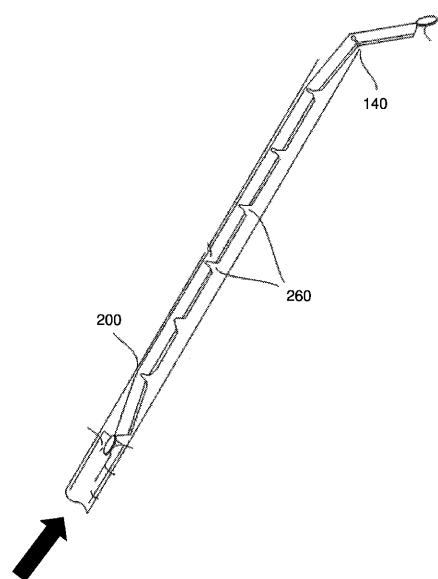


FIG. 16

【図17】

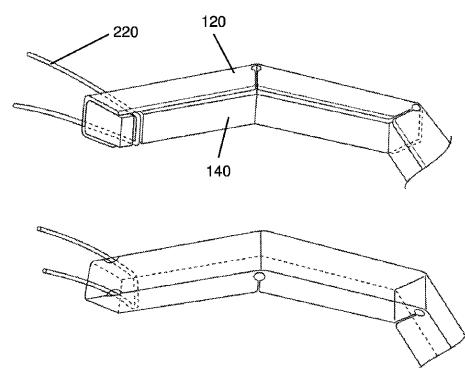


FIG. 17

【図18A】

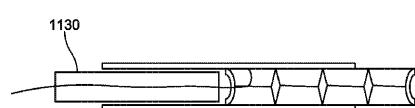


FIG. 18A

【図 18B】

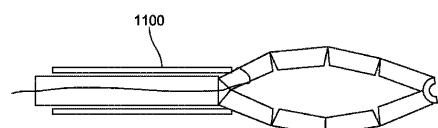


FIG. 18B

【図 18C】

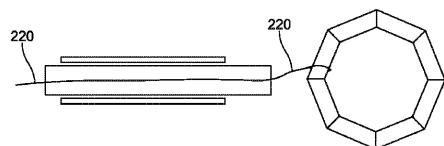


FIG. 18C

【図 18D】

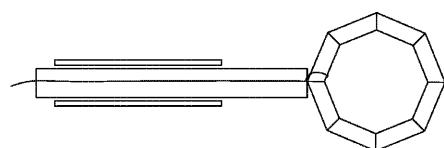


FIG. 18D

【図 19B】

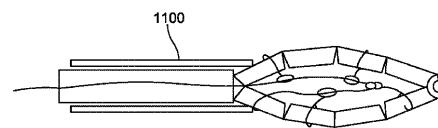


FIG. 19B

【図 19C】

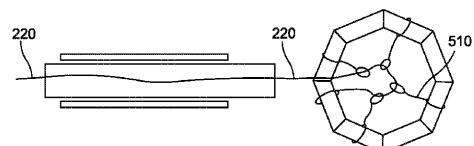


FIG. 19C

【図 19D】

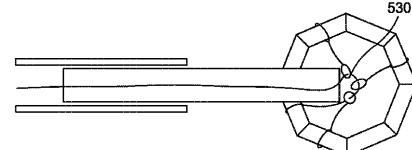


FIG. 19D

【図 19A】

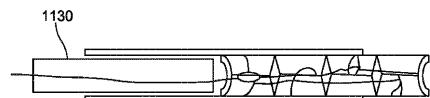


FIG. 19A

【図 20B】

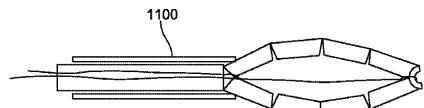


FIG. 20B

【図 20C】

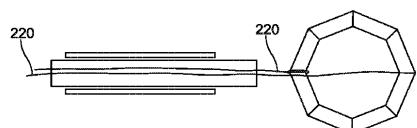


FIG. 20C

【図 20D】

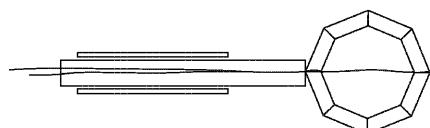


FIG. 20D

【図 21A】

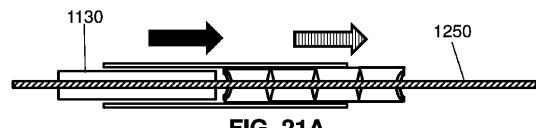


FIG. 21A

【図 21B】

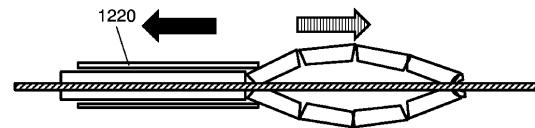


FIG. 21B

【図 21C】



FIG. 21C

【図 21D】

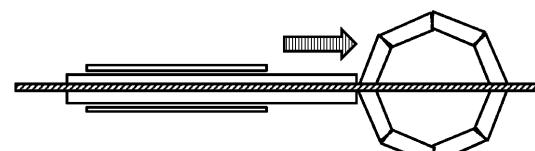


FIG. 21D

【図22】

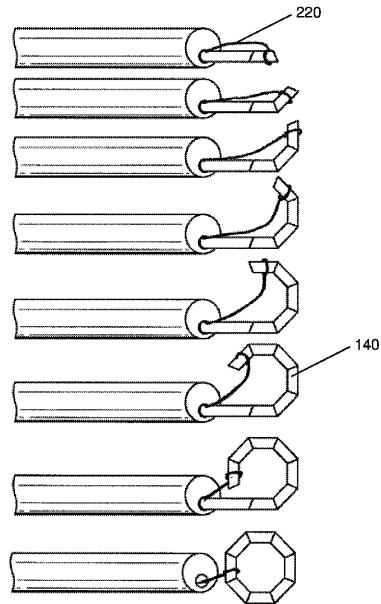


FIG. 22

【図23】

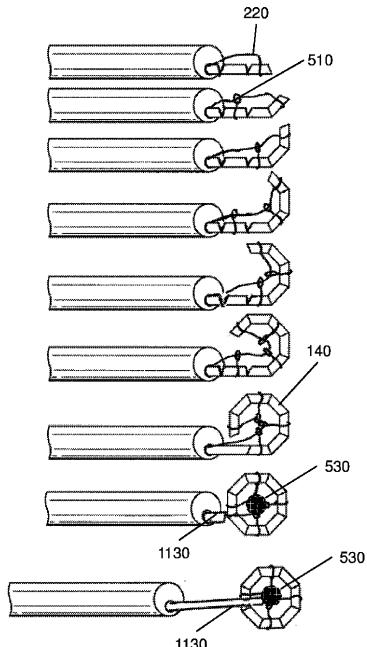


FIG. 23

【図24】

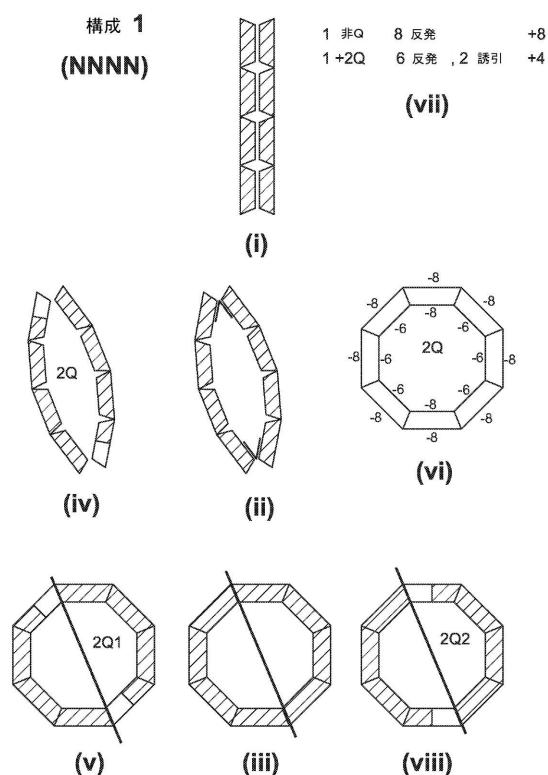


FIG. 24

【図25】

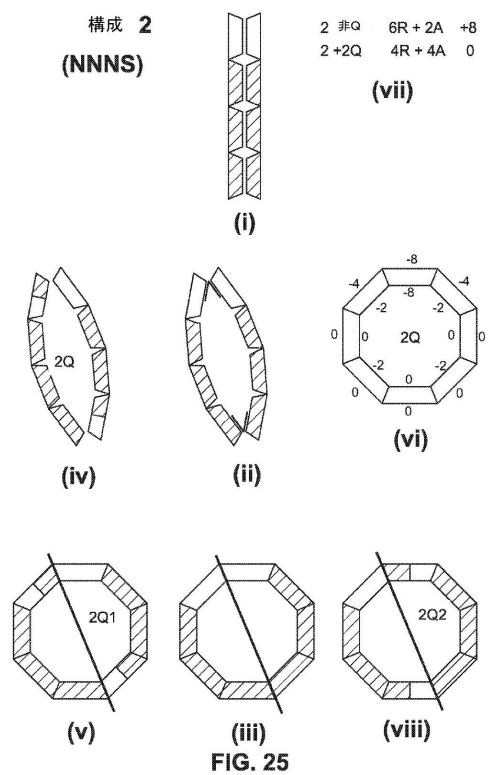
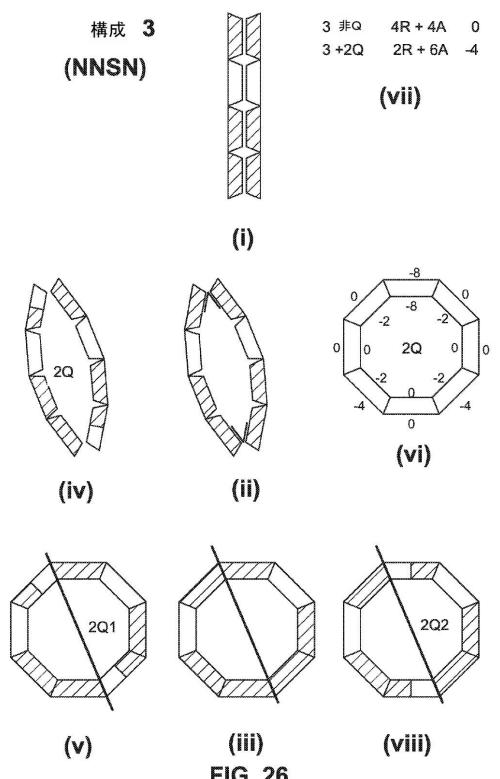
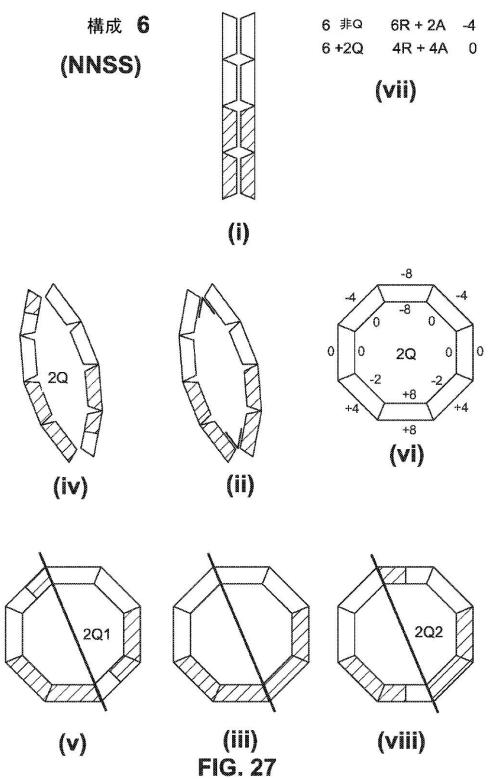


FIG. 25

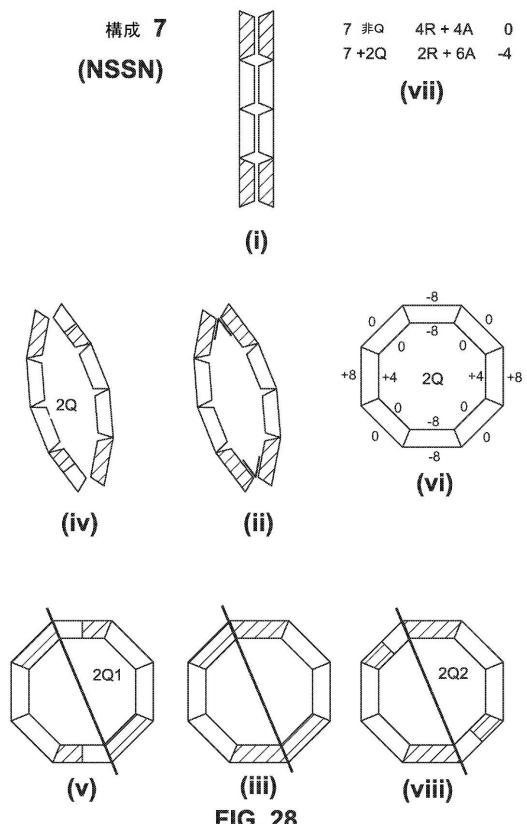
【図26】



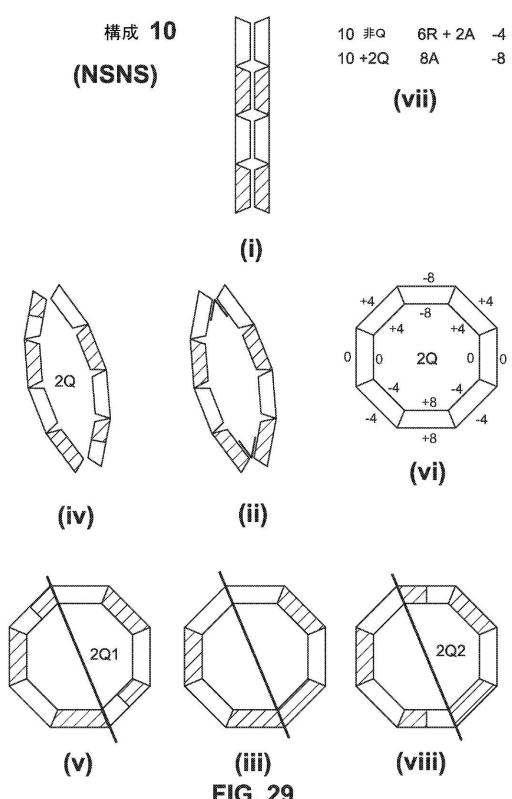
【図27】



【図28】



【図29】



---

フロントページの続き

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 バイゼル, ロバート エフ.

アメリカ合衆国 ペンシルベニア 19551, ローブソニア, サウス マウンテン ロード  
150

(72)発明者 リョウ, マービン

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02176, メルローズ, マウント パーノン アベニ  
ュー 145

(72)発明者 トンプソン, クリストファー

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02492, ニーダム, ブルックライン ストリート  
145

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第2013/0253550(US, A1)

国際公開第2013/009886(WO, A1)

特表2011-500159(JP, A)

特表2008-508939(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/11